



ADVANTAGE-MR™

EP Recorder/Stimulator System



OBSAH

INFORMACE O PROSTŘEDKU	4
Úvod	4
Popis prostředku	4
Určený účel/Určené použití	4
Indikace použití	5
Informace o uživateli	5
Kontraindikace	5
Přehled klinických přínosů	5
Princip fungování	5
Výstrahy	5
Bezpečnostní opatření	7
Možné nežádoucí příhody	7
Populace pacientů	7
PARAMETRY A KLASIFIKACE PROSTŘEDKU	8
Podmínky MR při použití	8
Shoda pro označení CE	8
Klasifikace	8
SYMBOLY	9
KONFIGURACE A INSTALACE ADVANTAGE-MR	12
Verze systémového softwaru	12
Součásti systému	12
Kompatibilní externí prostředky/zařízení	14
První instalace	15
Pokyny k nastavení systému	15
Typické nastavení	15
Vlastnosti sítě a zabezpečení IT	16
Připojení a předávání informací	16
Školení	17
Ověření činnosti systému	17
UVEDENÍ ADVANTAGE-MR DO ČINNOSTI	18
UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ	19
Software Advantage-MR	19
Monitor	19
Klávesnice	19
ČINNOST SYSTÉMU	20
Obrazovka hlavního displeje (systém s jedním monitorem)	21
Invivo (4 svody)	21
MiRTLE (12 svodů)	21
Obrazovka primárního displeje (systém se dvěma monitory)	22
Invivo (4 svody)	22
MiRTLE (12 svodů)	22
Obrazovka sekundárního displeje (systém se dvěma monitory)	23

Invivo (4 svody)	23
MiRTLE (12 svodů)	23
Používání softwaru Advantage-MR	24
Řádek hlavní nabídky	24
Stavový řádek	25
Panely Reálný čas a Kontrola křivky	27
Nástroje Mapování, Anotace a Kaliper	30
Panel Stimulace	31
Programovaná stimulace	32
Zavření studie	33
Prohlížeč událostí	33
Vypnutí Advantage-MR	33
SPRÁVA DAT	34
Kopírování studií na DVD a z DVD	35
Odstranění studií	35
Odstranění pacientů	35
Vysunutí DVD	35
CHYBOVÉ ZPRÁVY	36
IDENTIFIKACE A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH	38
Identifikace a odstraňování obecných poruch	38
Identifikace a odstraňování poruch činnosti	39
ÚDRŽBA	41
Údržba	41
Provozní životnost a likvidace	41
Bezpečnost	41
SPECIFIKACE	42
POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	43
Specifikace elektromagnetického rušení (EMI) / elektromagnetické kompatibility (EMC)	43
HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	47

INFORMACE O PROSTŘEDKU

Úvod

Tato příručka popisuje funkce a používání Advantage-MR, což je systém záznamníku elektrofyziologických dat a stimulatoru, sloužící k zachycování a měření fyziologických dat v elektrofyziologické (EP) laboratoři. Umožňuje vysoce věrné získávání signálů a zobrazování signálů intrakardiálních elektrogramů (EGM) a elektrokardiogramů (EKG) na jednom nebo na dvou monitorech s vysokým rozlišením. Systém Advantage-MR je určen k práci v laboratořích vybavených zařízením k MR snímkování a fluoroskopickému zobrazování. Tato příručka byla vypracována pro zdravotnické odborníky.

Popis prostředí

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) je určen k získávání, zesilování, filtrování, digitalizaci, zobrazování a záznamu elektrických signálů získávaných v průběhu elektrofyziologických studií a souvisejících postupů. Advantage-MR je rovněž určen ke generování elektrických impulzů s různými amplitudami, šířkami a frekvencemi pro srdeční stimulaci.

Advantage-MR je tříkanálový systém se vstupy pro ablační a diagnostické katetry Vision-MR a kompatibilní monitory povrchového EKG. Signály z katetrů a EKG jsou zobrazovány prostřednictvím hostitelské pracovní stanice Advantage-MR za účelem analýzy srdeční aktivity. Vestavěný srdeční stimulator se používá k vysílání elektrických impulzů do srdce prostřednictvím katetru. V případě potřeby lze přes port pro ablační katetr systému Advantage-MR provádět ablační terapii s použitím kompatibilního vysokofrekvenčního ablačního generátoru. Advantage-MR také hlásí a zobrazuje teplotu měřenou na elektrodě hrotu ablačního katetru, kterou lékaři potřebují sledovat při provádění ablační terapie.

Software Advantage-MR zahrnuje funkce získávání dat, jejich kontroly, měření intervalů a amplitud a jejich anotace. Systém může také ukládat a načítat data. Kontroly, měření a anotace zaznamenávaných dat lze provádět bez přerušování zobrazování signálu křivek v reálném čase.

Konfigurace hardwaru Advantage-MR se skládá z těchto součástí: hostitelská pracovní stanice, Digital Amplifier Stimulator (DAS), Patient Device Interface (PDI), DAS Power Supply, modul rozhraní EKG a různé napájecí, signálové a spojovací kabely.

Advantage-MR negeneruje energii pro ablacii, nepodává léky, nemá funkce k podpoře nebo udržování životních funkcí ani neprovádí analýzu fyziologických nebo jiných dat získávaných při EP postupech. Nemá funkce alarmů nebo detekce arytmií.

Určený účel/Určené použití

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System (Advantage-MR) je určen k získávání, zesilování, filtrování, digitalizaci, zobrazování a záznamu elektrických signálů získávaných v průběhu elektrofyziologických studií a souvisejících postupů. Typy získávaných signálů zahrnují intrakardiální elektrogramy a signály povrchového EKG. Systém umožňuje uživateli monitorovat, kontrolovat, ukládat a načítat data a rovněž provádět měření křivek pomocí kaliperu.

Systém má vestavěný stimulator k provádění diagnostické srdeční stimulace při elektrofyziologickém hodnocení činnosti lidského srdce.

Advantage-MR může zobrazovat a zaznamenávat data přijatá z jiných zdravotnických prostředků typicky používaných během těchto postupů, například z kompatibilního vysokofrekvenčního (VF) generátoru.

Indikace použití

Systém Advantage-MR je indikován k použití při elektrofyziologických postupech.

Informace o uživateli

Zamýšlenými uživateli jsou kardiologové specializující se na elektrofyziologii, tedy na řízení elektrické aktivity srdce (označovaní jako elektrofyziologové, EP), kteří zároveň absolvovali školení pro práci se systémem Advantage-MR.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Přehled klinických přínosů

Systém Advantage-MR přináší řadu přínosů – mimo jiné umožňuje ověřit úspěšnost léčby arytmií a v úspěšných případech zcela eliminuje nutnost vystavení pacienta i lékaře ionizujícímu záření. Potvrzování diagnóz a léčby různých arytmií je prováděno s použitím metod stimulací a snímání uvnitř srdce. Systém Advantage-MR je navíc bezpečný pro použití v prostředí magnetické rezonance. Postupy řízené magnetickou rezonancí v reálném čase umožňují lékařům využívat špičkové anatomické zobrazení srdce a zároveň zcela eliminovat vystavení pacientů i personálu ionizujícímu záření.

Princip fungování

Elektrofyziologický záznamový systém (EP systém) slouží k diagnostice a léčbě srdečních arytmií v rámci diagnostických a terapeutických elektrofyziologických výkonů. Tradiční EP záznamové systémy umožňují zobrazování a záznam intrakardiálních elektrogramů (EGM) a povrchových elektrokardiogramů (EKG). Tyto systémy bývají zpravidla propojeny s externím srdečním stimulatorem pro zajištění srdeční stimulace a s RF generátorem pro aplikaci ablační terapie.

Systém Advantage-MR spojuje funkce EP záznamového systému a externího stimulatoru do jednoho zařízení, které je navrženo tak, aby bylo bezpečné jak pro klasická pracoviště se skiaskopii, tak i pro laboratoře magnetické rezonance (MRI). V laboratoři MRI je intervenční postup veden pomocí MRI zobrazení, nikoli rentgenového zobrazování. Systém Advantage-MR je propojen s externím RF ablačním generátorem, podobně jako konvenční EP záznamové systémy.

Systém Advantage-MR byl navržen tak, aby svým uživatelským prostředím i funkčností odpovídal tomu, na co jsou uživatelé zvyklí u stávajících systémů. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že systém Advantage-MR byl od začátku navržen s ohledem na kompatibilitu s magnetickou rezonancí, zatímco běžné EP záznamové a stimulační systémy tuto možnost nenabízejí. V důsledku toho nejsou stávající systémy schváleny pro použití v prostředí MR.

Výstrahy

- Systémy zaznamenávání elektrofyziologických dat se používají při lékařských postupech, během kterých může dojít k vyvolání záměrných srdečních arytmií nebo výskytu nezáměrných život ohrožujících srdečních arytmií. K zabránění smrti nebo škody na zdraví je nutno systém Advantage-MR používat výhradně ve vhodném nemocničním zařízení pod přímým dohledem lékaře vyškoleného k provádění elektrofyziologických postupů a používání systému Advantage-MR.
- Nepoužívejte Advantage-MR, jestliže se jakákoli jeho součást jeví poškozená, nebo jestliže se vám zdá, že se počítač spouští a/nebo funguje abnormálně. Pokud se systém jeví poškozený nebo funguje nesprávně, kontaktujte společnost Imricor Medical Systems.

- Nemodifikujte toto zařízení bez schválení společnosti Imricor Medical Systems; neschválená modifikace může způsobit zrušení záruky.
- Vždy dodržujte požadavky týkající se maximální síly magnetického pole v prostředí, ve kterém je systém Advantage-MR používán. Tyto požadavky jsou v tomto dokumentu uvedeny v části Parametry a klasifikace prostředí.
- Dohlížející lékař musí bezprostředně před zahájením stimulace ověřit všechna nastavení systému Advantage-MR.
- Advantage-MR není zařízení k podpoře životních funkcí – uživatel musí mít pohotově k dispozici externí kardiostimulátor.
- Může dojít k tomu, že Advantage-MR nebude moci provést stimulaci, nebo že nechtěně provede stimulaci v důsledku chyby softwaru či hardwaru nebo omylu obsluhy. Abyste zabránili škodě na zdraví u pacientů s arytmiemi, neustále sledujte činnost Advantage-MR a pacientovy základní životní funkce po celou dobu, kdy je systém Advantage-MR připojen k pacientovi.
- Při opakovaném výskytu nevysvětlených život ohrožujících arytmií navzdory provádění kardioverze/defibrilace během použití Advantage-MR odpojte systém Advantage-MR od pacienta vytažením ablačních a diagnostických kabelů z portů ABL CATH a CATH 2 rozhraní PDI pro případ, že došlo k okultní poruše způsobující opakované zásahy elektrickými mikroproudy nebo opakovanou stimulaci účinky stejnosměrného proudu.
- Systém Advantage-MR musí být každoročně testován z hlediska dostatečného uzemnění a svodových proudů, působících na pacienta. Když do systému připojujete pomocná zařízení, udržujte svodový proud v rámci přijatelných mezí.
- Po instalaci kompatibilního zařízení a před klinickým použitím je nutno věřit, zda svodové proudy působící na pacienta odpovídají limitům stanoveným normou IEC 60601-1.
- Při ablaci neustále sledujte teplotu hrotu. Jestliže jsou data teploty ablace neočekávaně vyšší nebo nižší, vypněte napájení ablace.
- Jestliže se teplota na hrotu zvyšuje v době, kdy neprovádíte ablaci, ukončete MR snímkování.
- V zájmu zabránění nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo narušení činnosti systému Advantage-MR v důsledku nesprávné instalace mohou provádět instalaci systému Advantage-MR pouze pracovníci společnosti Imricor Medical Systems nebo její pověřené zástupci.
- Pro zabránění úrazu elektrickým proudem musí být systém Advantage-MR připojen výhradně k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním. Nepoužívejte prodlužovací ani vícenásobné zásuvky.
- Nedotýkejte se současně pacienta a přístupných kontaktů nebo konektorů.
- K zabránění nebezpečí výbuchu nepoužívejte systém v přítomnosti hořlavých plynů. Používejte jej rovněž výhradně v dobře větraných prostorách.
- Systém Advantage-MR není chráněn proti vniknutí kapalin. Jestliže do systému pronikne jakákoli kapalina, zastavte jeho používání a okamžitě kontaktujte společnost Imricor.
- Nepřibližujte vodivé části elektrod svodů a s nimi spojených částí k jiným vodivým částem (včetně uzemnění).
- Údržba systému Advantage-MR se nesmí provádět v době, kdy je používán.
- Systém Advantage-MR není určen pro připojení k žádné jiné síti než ke kompatibilnímu elektrofyziologickému mapovacímu systému.
- Rušení způsobené jinými zařízeními může snížit kvalitu signálu.
- Kabel disperzní elektrody je testován pro 100 použití. Před použitím kabel disperzní elektrody zkontrolujte a pokud je popraskaný, poškozený, nebo uvolněný, zlikvidujte jej v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a instalujte namísto něj nový kabel.
- Když připojujete kabel disperzní elektrody k disperzní elektrodě, musíte se ujistit, že elektroda stále pevně přiléhá k pokožce a že vodivá fólie na jejím výstupku není obnažena.
- Systém Advantage-MR neumísťujte tak, aby bylo obtížné jej odpojit od síťového napájení.
- Testování bylo provedeno pouze s kompatibilním zařízením uvedeným v tomto dokumentu. Před použitím zařízení si prostudujte návod k použití kompatibilního vybavení.
- Rizika spojená s používáním zařízení v letadle, včetně následného posouzení možného rádiového rušení během letu, nejsou hodnocena, protože nespádají do zamýšleného prostředí použití zařízení.

Bezpečnostní opatření

- Ke snížení možnosti vzniku chyb při obsluze systému je nutno provádět instalaci, konfiguraci a školení zákazníka způsobem, který umožní optimální používání Advantage-MR.
- Systém Advantage-MR je určen k použití pouze s MR přístroji se silou magnetického pole 1,5 T.
- Jestliže v průběhu postupu dochází na Advantage-MR ke ztrátě nebo zkreslení signálů elektrogramů (EGM), zkontrolujte umístění rozhraní pro pacientská zařízení a podle potřeby je umístěte do větší vzdálenosti od MR přístroje.
- MR snímkování a/nebo ablace může rušit signály EGM. Podle potřeby ukončete před měřením EGM snímkování a ablaci.
- Jestliže součásti Advantage-MR nejsou používány v souladu s podmínkami MR, může to ovlivnit činnost tohoto zařízení.
- K zabránění vzniku šumu při MR snímkování vyrovnejte polohy katetru a kabelů co možná nejvíce vůči středu otvoru MR přístroje, spíše než vůči vnitřní stěně otvoru.
- Jestliže během postupů zjistíte nadměrné rušení, zkontrolujte pevnost spojení všech kabelů.
- Doplnková zařízení připojená k analogovým a digitálním rozhraním musí splňovat požadavky příslušných norem IEC (IEC 62368-1 pro zařízení na zpracování dat a IEC 60601-1 pro zdravotnickou techniku). Další zařízení připojená ke vstupním nebo výstupním signálovým konektorům tvoří součást zdravotnického systému, a proto musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1. Nedodržení těchto bezpečnostních opatření může způsobit dosud neidentifikovaná rizika pro pacienty, uživatele systému nebo třetí osoby.
- Pojízdny stojan Advantage-MR je určen k použití pouze se součástmi systému Advantage-MR. Nepokládejte na stojan žádná jiná zařízení.
- Maximální zatížení pojízdného stojanu je 37,7 kg.
- Pojízdny stojan Advantage-MR nesmí být postaven na svažitou plochu, protože po ní může sjet.

Možné nežádoucí příhody

Advantage-MR produkuje výstupy pro srdeční stimulaci a ablaci obdobně jako jiné programovatelné kardiostimulační a ablační systémy. Toto je seznam potenciálních nežádoucích příhod způsobených nesprávným fungováním zařízení nebo lidskou chybou.

- Arytmie
- Úmrtí
- Poškození myokardu
- Úraz elektrickým proudem

Viz výše uvedené výstrahy a bezpečnostní opatření.

UPOZORNĚNÍ: Jakoukoli závažnou příhodu spojenou se systémem Advantage-MR je třeba nahlásit společnosti Imricor Medical Systems a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém byl zákrok proveden.

Populace pacientů

Systém Advantage-MR lze použít u pacientů, pro které je vhodná konvenční elektrofyziologická studie.

PARAMETRY A KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

Podmínky MR při použití

Systém Advantage-MR je podmíněně bezpečný pro MR při dodržení následujících požadavků na MR zařízení a snímkování.



Jmenovitá hodnota silového pole MR	1,5 T
Maximální gradientní rychlost přeběhu	200 T/m/s

Několik součástí Advantage-MR se nachází mimo místnost, kde se provádí MR snímkování. Úplný seznam těchto součástí a pokyny k jejich řádné instalaci naleznete v části tohoto dokumentu věnované instalaci. **Digital Amplifier Stimulator (DAS) a DAS Power Supply se musí nacházet mimo magnetická pole s níže uvedenou specifikovanou maximální silou.**

Součást	Maximální síla magnetického pole
DAS Power Supply	100 Gauss
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	100 Gauss

Shoda pro označení CE

Advantage-MR je v souladu s následujícím nařízením:

- Nařízení (EU) 2017/745





















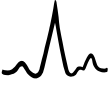

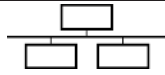




Klasifikace

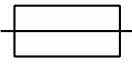






IEC 60601-1 klasifikace elektrických přístrojů
Třída I, IP2X, typ CF




SYMBOLY

Následující tabulka uvádí symboly použité na hardwaru systému, v softwaru i v doprovodné dokumentaci, včetně tohoto návodu k použití.

Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce podle regulačních požadavků
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor
	Nahlédněte do návodu k použití nebo do návodu k použití v elektronické podobě
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Křehké – zacházejte opatrně
	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
	Uchovávejte v suchu
	Tříděný sběr elektrických a elektronických zařízení

Symbol	Popis
	Podmíněně bezpečné pro MR: Používejte pouze v prostředí MRI s polem 1,5 T. Viz část Podmínky MR při použití.
	Součást musí být mimo hranici 100 Gauss systému MR.
ABL CATH	Port ablačního katetru
CATH 2	Port diagnostického katetru
	Port EKG
	Příložná část typu CF s ochranou proti defibrilačnímu výboji
MAIN POWER	Port síťového napájení
ISOLATED POWER	Izolované porty napájení
	Počítačová síť
	Sériové rozhraní
	Izolovaný HF patientský obvod
TEMP	Port kabelu s optickými vlákny k měření teploty
TRACKING INTERFACE	Port sledovacího modulu
RF IN	Port kabelu vysokofrekvenčního generátoru
	Ekvipotenciální pospojení
	Kardiální výstup pro gating

Symbol	Popis
	Pojistka
V~	Střídavý proud
I	Proud
 24.5 kg	Hmotnost pojízdného stojanu ve součástmi je 24,5 kg.
CE 0123	Značka CE notifikované osoby
RxOnly	Pozor: Podle federálního zákona může být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
HOST	Hostitelská pracovní stanice
DAS	Digital Amplifier Stimulator (DAS)
PDI	Patient Device Interface (PDI)
DAS PS	Napájecí zdroj pro digitální zesilovač a stimulátor
ACCS	Příslušenství
	Teplotní limit
	Monitor
	Pojízdný stojan
	Omezení vlhkosti
	Jednotka balení
IP2X	Chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm nebo větším

Symbol	Popis
	Maximální zatížení pojízdného stojanu 37,7 kg
	Příložná část typu BF s ochranou proti defibrilačnímu výboji
	Omezení atmosférického tlaku

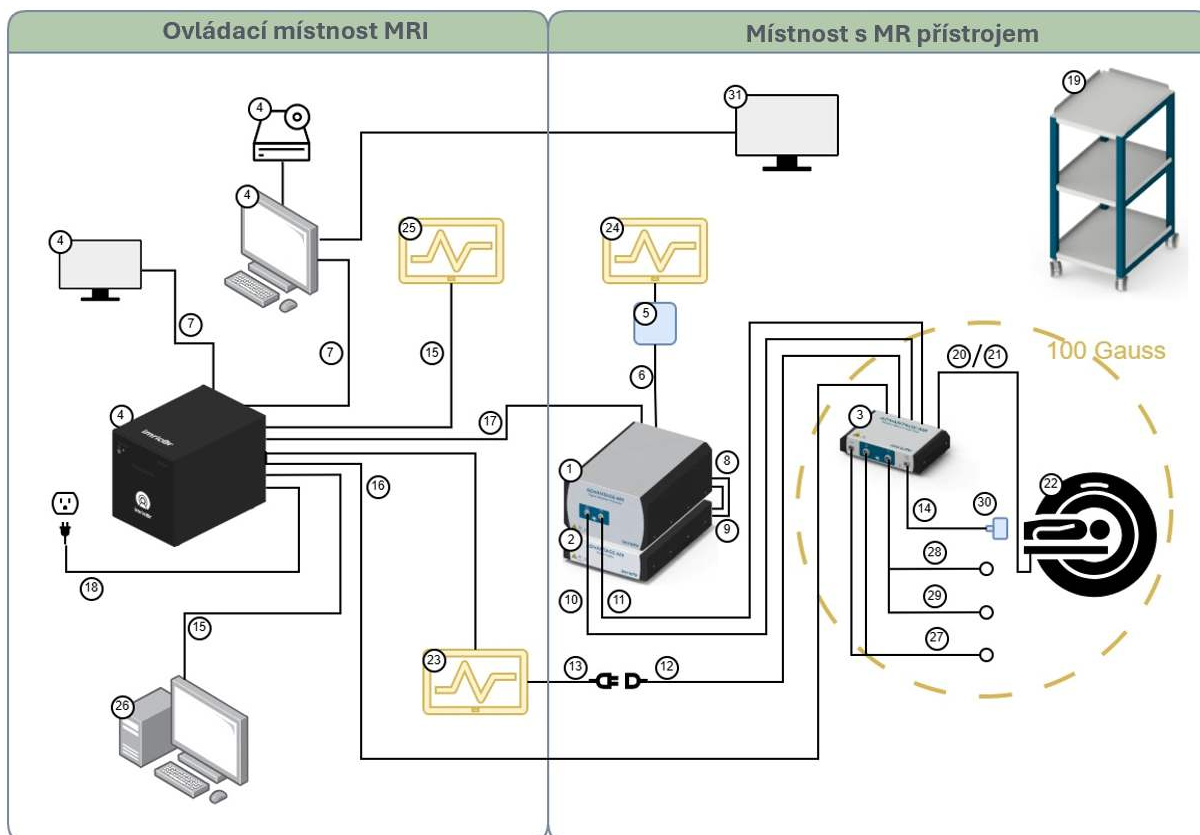
KONFIGURACE A INSTALACE ADVANTAGE-MR

Verze systémového softwaru

Součásti systému	Softwarová komponenta	Verze
Hostitelská pracovní stanice Advantage-MR	Software hostitelského počítače Advantage-MR	3.11
Digital Amplifier Stimulator (DAS)	Software pro karty katetru	6.3
	Software pro kartu backplane	6.3

Součásti systému

Toto jsou hlavní součásti systému Advantage-MR. Nepoužívejte žádné příslušenství ani kabely, které zde nejsou uvedeny. Identifikační údaje pro DAS Power Supply a PDI naleznete na spodní straně těchto součástí.



Obrázek 1 Systémová připojení

Odkaz na obrázek	Součást / číslo modelu	Popis a funkce
1	Digital Amplifier Stimulator (DAS) / AD009	DAS je zesilovač a stimulátor. Funkce zesilovače přijímá fyziologické signály z příložených částí, filtrů a zesilovačů. Digitalizuje tyto signály a přenáší je do hostitelské pracovní stanice. Funkce stimulátoru vytváří jednofázové, bipolární impulzy, které lze selektivně vést do párů elektrod v katetech Vision-MR.
2	DAS Power Supply / AD006	DAS Power Supply generuje izolované napájení pro Digital Amplifier Stimulator (DAS). Izolace je v souladu s bezpečnostními limity stanovenými v normě IEC 60601-1.
3	Patient Device Interface (PDI) / AD016	Patient Device Interface pro pacientská zařízení slouží jako spojení mezi zařízením připojeným k pacientovi (katetry Vision-MR, disperzní elektroda) a externími kompatibilními systémy (MR přístroj, VF generátor).
4	Hostitelská pracovní stanice / AD018	Počítač a příslušenství určené výhradně k používání systému Advantage-MR. Hostitelská pracovní stanice zahrnuje vlastní hostitelskou stanici, jeden nebo více monitorů, jednotku DVD s USB připojením, klávesnici a myš.
5	Modul rozhraní EKG / AD010	Modul rozhraní EKG se zapojuje do portu konektoru pro gating na systému monitorování pacienta Invivo. Modul připravuje signál EKG-gatingu k použití v systému Advantage-MR.
6	Kabel modulu rozhraní EKG / CAB012-AD	Kabel spojující externí modul rozhraní EKG s DAS.
7	Kabel z USB-C do USB-C displeje / CAB035-AD	Kabel typu USB-C do USB-C spojující hostitelskou stanici s displejem hostitelské stanice.
8	Kabel digitálního napájení / CAB027-AD	Napájecí kabel zajišťující digitální napájení DAS z DAS Power Supply.
9	Izolovaný napájecí kabel / CAB026-AD	Napájecí kabel zajišťující izolované napájení DAS z DAS Power Supply.

Odkaz na obrázek	Součást / číslo modelu	Popis a funkce
10	Prodlužovací kabel ablačního katetru / CAB010-AD	Kabel, který vede signály ablačního katetru z PDI do DAS.
11	Prodlužovací kabel diagnostického katetru / CAB011-AD	Kabel, který vede signály diagnostického katetru z PDI do DAS.
12	Kabel ablační linky / CAB013-AD	Kabel spojující PDI s vlnovodným kabelem ablační linky.
13	Vlnovodný kabel ablační linky / CAB037-AD	Kabel spojující kabel ablační linky s portem katetru a portem disperzní elektrody kompatibilního VF generátoru. Délka = 2,5 m (s kabelem ablační linky (CAB013-AD), celková délka = 7 m).
14	Jeden kabel disperzní elektrody / CAB030-AD	Kabel spojující kompatibilní disperzní elektrodu s PDI při použití jedné disperzní elektrody. Kabel je zapojen do portu typu BF PDI odolného proti defibrilaci.
15	Ethernetový kabel / CAB025-AD	Ethernetový kabel spojující hostitelský počítač s kompatibilním mapovacím a naváděcím systémem.
16	Kabel s optickými vlákny / CAB036-AD	Kabel s optickými vlákny spojující port k měření teploty na PDI s hostitelskou stanicí.
17	Ethernetový kabel s optickými vlákny / CAB021-AD	Ethernetový kabel s optickými vlákny spojující DAS s hostitelskou stanicí.
18	Napájecí kabel střídavého proudu, USA / 21295-10F	Napájecí kabely, které vedou ze zdroje síťového napájení do DAS Power Supply, hostitelské stanice a hostitelského displeje; kompatibilní s parametry v USA.
19	Pojízdný stojan Advantage-MR – kompatibilní s MR / AD002	Pojízdný stojan kompatibilní s MR, který se používá s DAS, DAS Power Supply, PDI a příslušnými kabely. DAS a DAS Power Supply jsou umístěny nad sebou na prostřední polici, zatímco PDI je umístěn na horní polici, když se právě nepoužívá. Pojízdný stojan kompatibilní s MR spolu se součástmi systému se při používání nachází vedle lůžka pacienta, a když se právě nepoužívá, lze jej přemístit jinam.
20	Kabel sledovacího rozhraní, Siemens 1,5 T / CAB023-AD	Kabel připojující PDI k rozhraní flexibilní cívky Siemens (Siemens Flex Coil).
21	Rozhraní Philips, 1,5T / AD017	Modul adaptéru s integrovaným kabelem spojující PDI a kompatibilní snímkovací zařízení Philips s polem 1,5 T, jehož účelem je zesilovat signály a umožnit MR přístroji, aby rozpoznával signály získané z přijímacích cívek zařízení Vision-MR. Kabel 8kanálové ramenní cívky Obelix má konektor pro rozhraní Philips dStream.

Kompatibilní externí prostředky/zařízení

Následující prostředky a/nebo zařízení se používají se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator, avšak prodávají se samostatně. Prostudujte si pokyny výrobce k použití kompatibilních prostředků a/nebo zařízení.

Odkaz na obrázek	Typ prostředku/zařízení	Názvy/požadavky
22	MR skenery	Modely skenerů Siemens 1,5 T (Avanto Fit nebo novější)
		Modely skenerů Philips 1,5 T (Ingenia nebo novější)
23	RF generátor a související prostředky/zařízení	RF-5000 Generator
		RF-5000 Pump
		RF-5000 Remote
24	Pacientské monitory	Systém monitorování pacienta Invivo Precess nebo Expression
25		MR EKG monitor MiRTLE

Odkaz na obrázek	Typ prostředku/zařízení	Názvy/požadavky
26	Elektrofyzilogický mapovací systém	NorthStar Mapping System
27	Katetry a kabely (příložná část typu CF)	Vision-MR Ablation Catheter 2.0 a příslušný kabel
28		Vision-MR Diagnostic Catheter a příslušný kabel
29		NavTrac-MR Steerable Introducer a příslušný kabel
30	Disperzní elektroda (příložná část typu BF)	Vision-MR Dispersive Electrode
31	Videomonitory	Monitor pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR kompatibilní dle podmínek) s rozlišením 1920 × 1080 a rozhraním DisplayPort

První instalace

Počáteční nastavení a instalaci systému Advantage-MR provede autorizovaný zástupce společnosti Imricor Medical Systems v souladu s individuálními požadavky elektrofyziologického pracoviště každého zákazníka. Pokud jsou komponenty nainstalovaného systému odpojeny a je nutné je znovu připojit, nahlédněte do průvodce nastavením.

Pokyny k nastavení systému



- **VAROVÁNÍ:** Zařízení nemodifikujte bez schválení společnosti Imricor Medical Systems.
- Systém Advantage-MR musí instalovat pověřený zástupce společnosti Imricor.
- Systém smí být používán teprve po úplném otestování a schválení dle standardních postupů společnosti Imricor Medical Systems.
- Hostitelská pracovní stanice má sloužit jako počítač vyhrazený pouze pro systém Advantage-MR. Tuto hostitelskou stanici nelze používat k žádným jiným účelům a do systému se nesmí instalovat žádný neschválený software. Takový postup může způsobit nestabilitu softwaru systému Advantage-MR.
- Všechny změny v instalačním nastavení systému Advantage-MR musí schválit pověřený zástupce společnosti Imricor.
- Na zadní straně DAS Power Supply se nachází konektor ekvipotenciálního uzemnění, aby bylo možno připojit systém Advantage-MR k bodu ekvipotenciálního pospojení ve zdravotnickém zařízení.

S dotazy na informace týkající se oznámení o softwaru třetích stran, která se vztahují na systém Advantage-MR, se prosím obraťte na zástupce společnosti Imricor Medical System.

Typické nastavení

V místnosti, kde se nachází MR přístroj, mohou být pouze tyto součásti systému Advantage-MR.



- Napájecí zdroj DAS – **maximální síla magnetického pole = 100 Gauss**
- Digitální zesilovač a stimulátor – **maximální síla magnetického pole = 100 Gauss**
- Patient Device Interface (PDI)
- Napájecí kabely – **Digitální napájecí kabel – maximální síla magnetického pole = 100 Gauss**
- Kabel ablační linky
- Prodlužovací kabel katetru
- Modul a kabely rozhraní EKG
- Ethernetový kabel s optickými vlákny
- Kabel s optickými vlákny snímače teploty
- Kabel disperzní elektrody
- Rozhraní Philips, 1,5 T
- Kabel sledovacího rozhraní, Siemens 1,5 T

V zájmu bezpečnosti pacientů a obsluhy musí být vždy dodrženy podmínky týkající se maximální síly magnetického pole ve vztahu k zařazení Digital Amplifier Stimulator, napájení systému DAS a kabelu digitálního napájení. Tyto specifikace jsou uvedeny v části této příručky s názvem Parametry a klasifikace prostředku.

Ve standardní konfiguraci systému se hostitelská pracovní stanice nachází v ovládací místnosti MR. V místnosti, kde je MR přístroj, stojí DAS na DAS Power Supply na prostřední polici pojízdného stojanu. PDI je během používání systému umístěno na straně patientského stolu, kde jsou nohy. Když se právě nepoužívá, stojí na horní polici pojízdného stojanu. Pojízdný stojan je umístěn vedle patientského stolu mimo hranici 100 Gauss v místnosti, kde se nachází MR přístroj. Když stojan právě nepoužíváte, uzamkněte jej zámky na pojezdových kolech. Navíc k monitoru nebo monitorům hostitelské pracovní stanice v ovládací místnosti můžete vedle patientského stolu umístit dodatečně podřízené monitory pro MR, aby ošetřující lékař mohl sledovat, co se zobrazuje na monitoru hostitelské pracovní stanice. Na následujícím obrázku je podrobné blokové schéma systému Advantage--MR.

Vlastnosti sítě a zabezpečení IT

Uživatel musí mít fyzický přístup k počítači systému Advantage-MR, přičemž pro přístup do systému se vyžadují přihlašovací údaje.

Systém Advantage-MR je navržen tak, aby zabránil připojení k síti. V zájmu zajištění bezpečnosti a ochrany soukromí pacientů dodržujte tato doporučení:

- Používejte silná hesla.
- Hesla pravidelně měňte.
- Zajistěte, aby systém Advantage-MR byl provozován pouze oprávněnými uživateli v zabezpečeném nemocničním prostředí.

Existuje-li podezření na narušení kybernetické bezpečnosti, přestaňte systém Advantage-MR používat a kontaktujte zástupce společnosti Imricor Medical Systems.

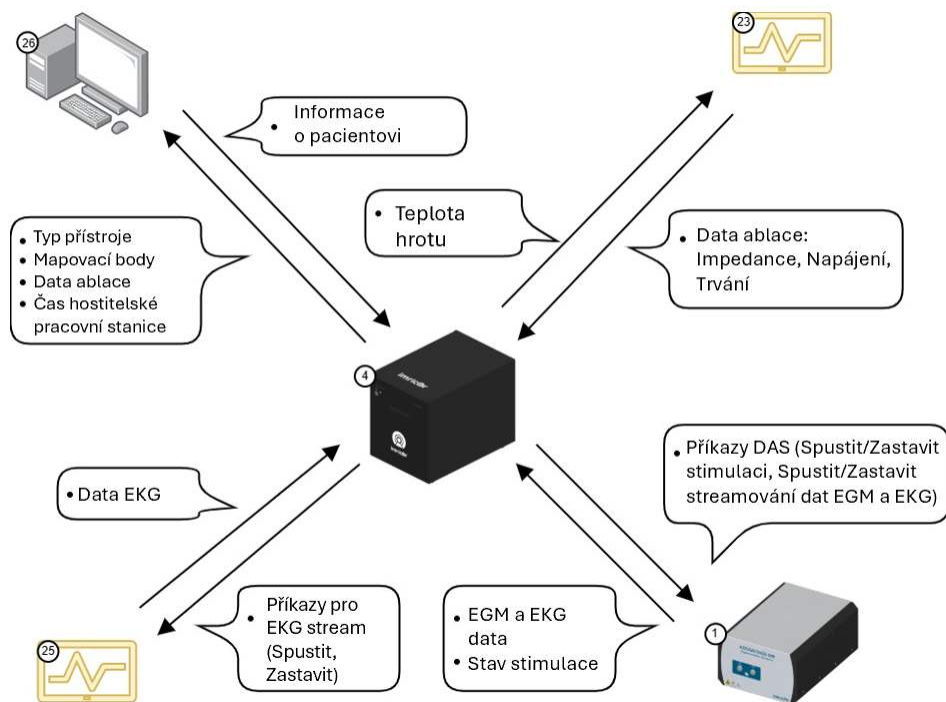
POZNÁMKA: Za zajištění bezpečného a spolehlivého používání zdravotnických prostředků nesou sdílenou odpovědnost všechny zúčastněné strany.

POZNÁMKA: Zdravotnická zařízení musí zavést zásady a postupy za účelem omezení fyzického přístupu k elektronickým informačním systémům a k prostorům, ve kterých jsou tyto systémy umístěny, a zároveň zajistit, aby byl umožněn řádně oprávněný přístup.

POZNÁMKA: Zdravotnická zařízení musí zavést postupy pro řízení a ověřování přístupu osob do prostor na základě jejich role nebo funkce, včetně kontroly návštěvníků a řízení přístupu k softwarovým programům určeným k testování.

Připojení a předávání informací

Systém Advantage-MR obsahuje propojení mezi zařízeními Advantage Host, Advantage-MR DAS, kompatibilním 12svodovým EKG monitorem a mapovacím systémem NorthStar Mapping System prostřednictvím přímo připojených ethernetových kabelů. Připojení ke generátoru RF-5000 je realizováno pomocí sériového kabelu. Každé připojení je přímé (spojení mezi dvěma uzly) a nevyžaduje žádné síťové zařízení. Následující obrázek podrobně znázorňuje přenos dat mezi jednotlivými komponentami.



Obrázek 2 Předávání informací

Školení

Po instalaci a sestavení systému Advantage-MR vyšle společnost Imricor svého pověřeného zástupce, aby zaškolil lékaře a kvalifikované techniky ve správném zacházení s tímto systémem a jeho používání. Před použitím systému si musí uživatel pečlivě prostudovat celý návod k použití, aby byla zajištěna maximální bezpečnost pacientů i personálu a předešlo se možnému poškození zařízení. **K zabránění smrti nebo škody na zdraví je nutno systém Advantage-MR používat výhradně ve vhodném nemocničním zařízení pod přímým dohledem lékaře vyškoleného k provádění elektrofyziologických postupů, zajištění bezpečnosti MR a používání systému Advantage-MR.**

Ověření činnosti systému

Po zapnutí systému Advantage-MR, jak je uvedeno v části s názvem Uvedení Advantage-MR do činnosti, musí uživatelé ověřit následující indikátory stavu systému.

- Hlavní vypínač na zadní straně DAS Power Supply svítí zeleně.
- Zelený indikátor napájení (PWR) na zadní straně DAS svítí.
- Zelený indikátor napájení na přední straně hostitelské pracovní stanice svítí.

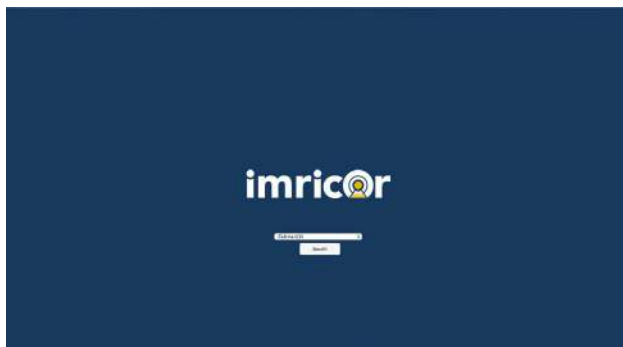
Jakmile uživatel zahájí studii a zobrazí se mu obrazovka hlavního displeje, měly by se aktualizovat křivky na panelu Křivka v reálném čase.

UVEDENÍ ADVANTAGE-MR DO ČINNOSTI

Systém Advantage-MR se uvádí do činnosti zapnutím těchto součástí systému.

- DAS Power Supply
 - Přepněte hlavní vypínač do polohy ZAPNUTO. Vypínač je na zadní straně DAS Power Supply. Po zapnutí změní vypínač barvu na zelenou.
- Konfigurace hostitele
 - Přepněte vypínač do polohy ZAPNUTO. Vypínač je na zadní straně krytu hostitelské stanice Advantage-MR. Po zapnutí změní vypínač barvu na zelenou.
 - Stiskněte tlačítko vypínače na přední straně krytu hostitelské stanice Advantage-MR. Při zapnutí hostitelského počítače se jeho LED kontrolka rozsvítí zeleně.
- Monitor
 - Stiskněte tlačítko vypínače v pravém dolním rohu monitoru. Symbol napájení se při zapnutí rozsvítí.

Po zapnutí hostitelské pracovní stanice musí uživatel zadat uživatelské jméno a heslo dodané společností Imricor. Jakmile tyto informace zadáte, automaticky se spustí aplikace Advantage-MR. Zobrazí se obrazovka Spustit. Zvolte příslušný jazyk a klikněte na tlačítko Spustit.



UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Uživatelské rozhraní Advantage-MR sestává ze softwaru systému Advantage-MR, monitoru (či monitorů), klávesnice, myši a externí jednotky DVD. Následující část podrobně popisuje, jak tyto součásti pracují. Předpokládáme, že uživatelé mají základní znalosti o práci s osobním počítačem a jsou obeznámeni se standardním počítačovým vybavením.

Software Advantage-MR

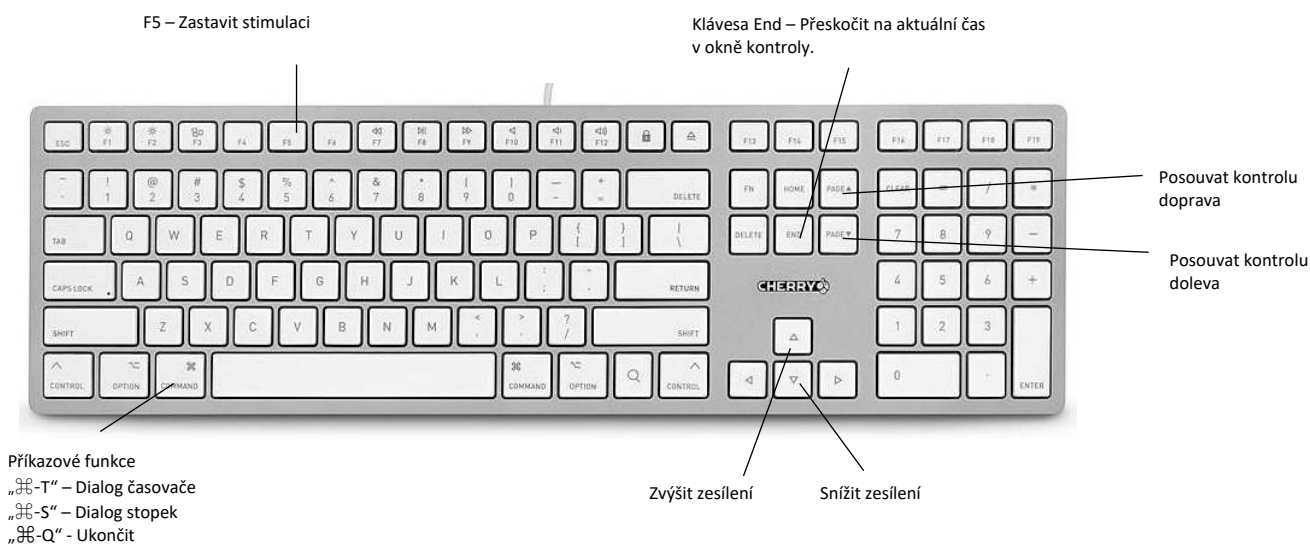
Na hostitelský počítač Advantage-MR instaloval výrobce systémový software. Po instalaci je software plně funkční. Bližší údaje o používání a funkcích Advantage-MR uvádí část této příručky s názvem Činnost systému.

Monitor

Instalace zahrnuje jeden nebo dva monitory v ovládací místnosti. Při instalaci s jedním monitorem zobrazuje monitor s vysokým rozlišením hlavní okno systémového softwaru, ze kterého lze ovládat všechny činnosti Advantage-MR pomocí klávesnice a myši. Při instalaci se dvěma monitory zobrazuje primární monitor „živé“ křivky v reálném čase a sekundární monitor zobrazuje kontrolní křivky a ovládací prvky pro funkce stimulace a měření.

Klávesnice

Advantage-MR lze ovládat s použitím alfanumerických klávesových zkratk a funkčních kláves, jak znázorňuje následující diagram.



Myš

Advantage-MR se dodává s myši se dvěma tlačítky.

ČINNOST SYSTÉMU

Po kliknutí na tlačítko Spustit na obrazovce Spustit se zobrazí okno Studie/Pacient. V něm mohou uživatelé zahájit novou studii nebo načíst již existující studii. Chcete-li zahájit novou studii, zadejte pacientovo jméno a příjmení a ID pacienta na kartě Nový pacient v horní části stránky. V okně Studie/Pacient také můžete zadat volitelné údaje o pacientovi (2. křestní jméno, datum narození, pohlaví, výšku a hmotnost). Chcete-li zahájit novou studii s použitím informací o pacientovi z předchozí studie, klikněte na kartu Existující pacient a vyberte požadované informace o existujícím pacientovi.

Po zadání nebo výběru informací o pacientovi klikněte na tlačítko Vytvořit v dolní části stránky.



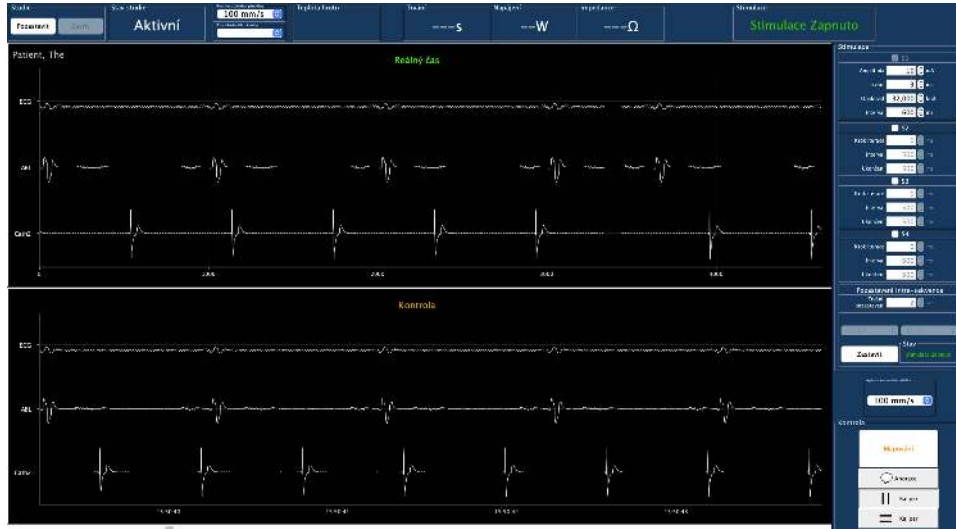
Pokud je studie přerušena dříve, než ji uživatel uzavře, lze ji znovu načíst pomocí tlačítka Pokračovat ve studii v okně Studie/Pacient. Můžete pokračovat v přerušené studii kliknutím na tlačítko Pokračovat ve studii na levé straně obrazovky. Tím se načtou informace z nejnovější neuložené studie a uživatel bude převeden na obrazovku hlavního displeje. Pomocí tlačítka Pokračovat ve studii můžete získat přístup pouze k nejnovější, neuložené studii. Část této příručky s názvem Správa dat popisuje, jak prohlížet minulé, již uložené studie.

Advantage-MR se dá v době instalace konfigurovat jako systém s jedním nebo se dvěma monitory. Obě konfigurace fungují stejně, jiné je pouze uspořádání obrazovky.

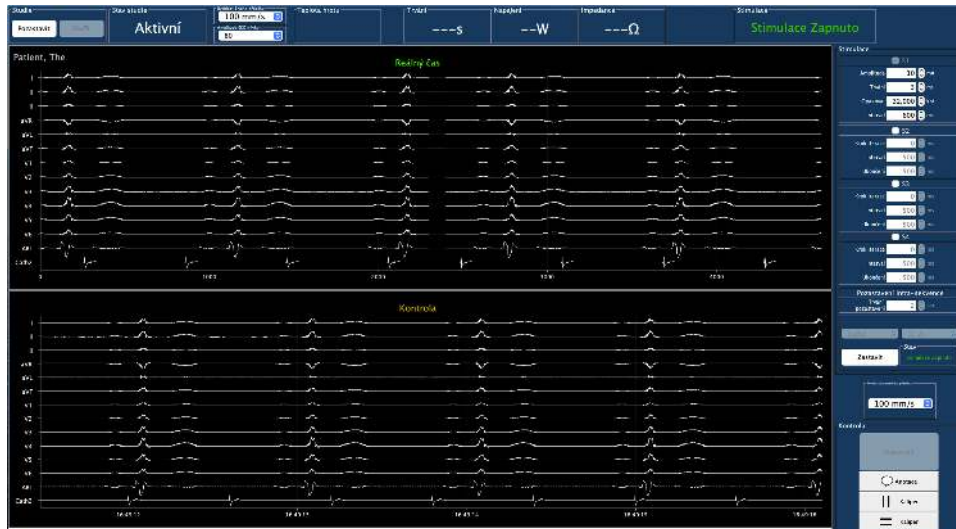
Obrazovka hlavního displeje (systém s jedním monitorem)

Z obrazovky hlavního displeje jsou přístupné všechny činnosti systému Advantage-MR, včetně zobrazení a kontroly elektrogramu v reálném čase, hodnot prodlevy a napětí, kardiostimulace a programované stimulace, zobrazení aktuálního nastavení ablace a sledování teploty.

Invivo (4 svody)



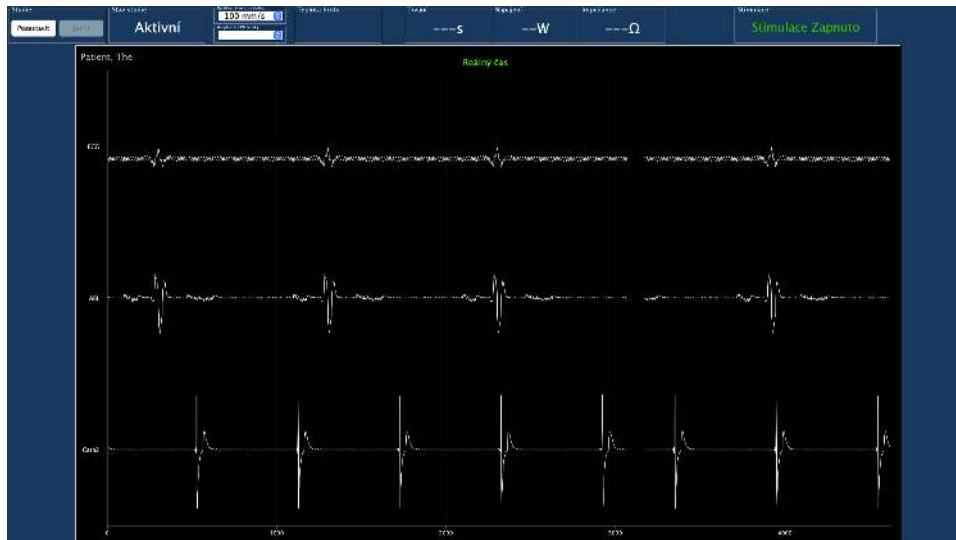
MIRTLE (12 svodů)



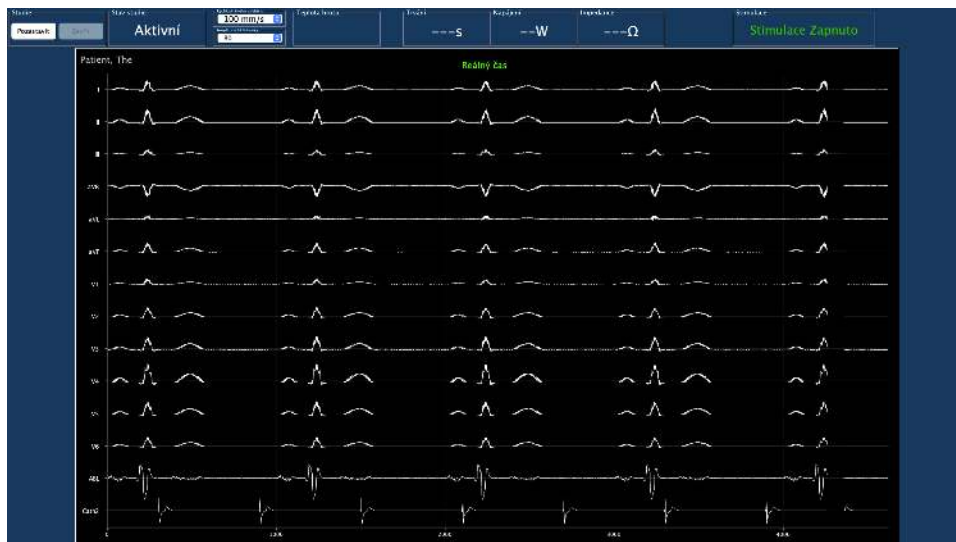
Obrazovka primárního displeje (systém se dvěma monitory)

Zobrazení elektrogramů v reálném čase, indikátoru stavu stimulace a teploty se nachází na primárním monitoru s panelem křivky v reálném čase.

Invivo (4 svody)



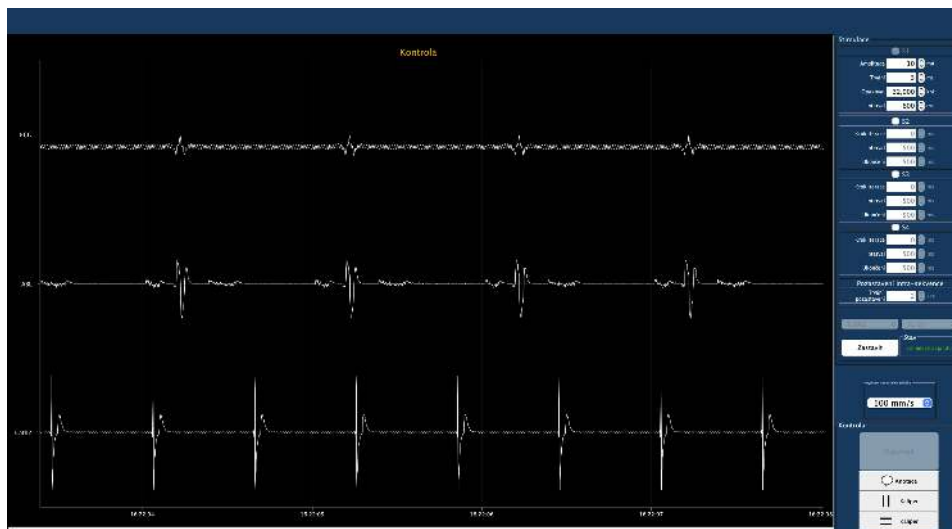
MiRTLE (12 svodů)



Obrazovka sekundárního displeje (systém se dvěma monitory)

Kontrola a prodleva elektrogramu, stejně jako kalipery měření napětí a ovládací prvky stimulace se nacházejí na sekundárním monitoru s panelem kontroly křivky.

Invivo (4 svody)



MiRTLE (12 svodů)



Studii zahájíte kliknutím na tlačítko Spustit v levém horním rohu obrazovky.

Jakmile vyberete **Spustit**, zobrazí se pod panelem křivky v reálném čase panel kontroly křivky. Všechny funkce systému Advantage-MR jsou nyní připraveny k použití a můžete zahájit studii.

Používání softwaru Advantage-MR

Řádek hlavní nabídky

V řádku hlavní nabídky jsou rozevírací nabídky, zpřístupňující několik funkcí systému Advantage-MR.

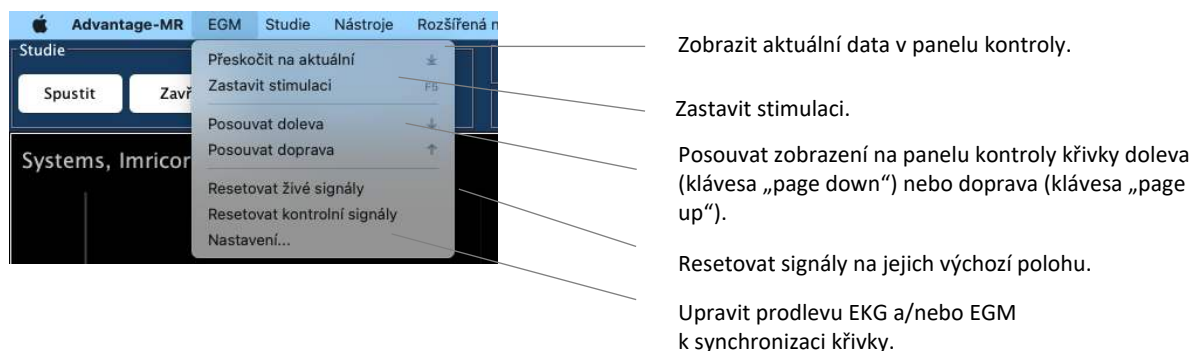


Advantage-MR

Nabídka Advantage-MR uvádí informace o systémovém softwaru. Uživatelé mohou z programu Advantage-MR odejít kliknutím na *Ukončit* dole v této nabídce.

EGM

Křivky elektrogramu v reálném čase a kontrolní křivky lze ovládat kliknutím na funkce v nabídce EGM. Následující obrázek poskytuje přehled funkcí v této nabídce.



Studie

Z nabídky Studie mohou uživatelé spustit, pozastavit nebo zavřít studii. Klikněte na *Spustit* k zahájení studie, *Pozastavit* k dočasnému pozastavení studie a *Zavřít* k ukončení a zaznamenání detailů studie. Tyto funkce jsou také přístupné prostřednictvím tlačítek Studie ve stavovém řádku. Viz část této příručky o stavu studie ve stavovém řádku.

Kliknutím na *Zavřít* zavřete a dokončíte aktuální studii. Uživatel bude přesměrován do okna Studie/Pacient. Pro zdroj EKG lze zvolit Invivo (4 svody) a MiRTLE (12 svodů). *Detaily* převedou uživatele do okna s detaily studie, kde lze aktualizovat informace o pacientovi, vytvořit a zaznamenat poznámky o aktuální studii a zobrazit detaily studie. *Události* zobrazí protokol událostí, v němž si uživatel může prohlédnout události, k nimž během daného případu došlo. Jedním kliknutím na událost si můžete zobrazit její detaily. Dvojité kliknutí na událost vyrovná okno kontroly s časem výskytu události a událost se zobrazí.



Nástroje

Nabídka Nástroje poskytuje přístup ke dvěma nástrojům k měření času událostí: *Časovač* a *Stopky*. Funkce *Časovač* umožňuje odpočítávání času, zatímco funkce *Stopky* zaznamenává uplynulý čas. Oba nástroje zobrazují údaje v sekundách, minutách a hodinách. Klikněte na příslušný nástroj v nabídce Nástrojů k otevření odpovídajícího okna.



Rozšířená nabídka

Z Rozšířené nabídky máte přístup k systémovému softwaru pro případ systémových upgradů nebo oprav. Tuto nabídku mohou používat pouze pověřeni pracovníci společnosti Imricor Medical Systems.



Nápověda

Funkce *O systému* poskytuje základní informace o Advantage-MR a odkaz na Návod k použití v jazyce, který si uživatel zvolil po spuštění systému.





Stavový řádek

Stavový řádek obsahuje tlačítka, nabídky a označení pro následující aspekty studie.



Stav studie

Tlačítko Studie a označení Stav studie se nacházejí zcela vlevo na stavovém řádku. Tlačítka Studie umožňují uživateli spustit, pozastavit a zavřít studii kliknutím na příslušné tlačítko. Označení stavu studie poskytuje informace o aktuálním stavu studie, jak je uvedeno níže.

Označení stavu studie	Význam
	Systém je připraven k zahájení studie.
	Studie právě probíhá.
	Aktuální studie je pozastavena.
	Studie skončila a byla zaznamenána.

Rychlost živého přeběhu

Nabídka Rychlost živého přeběhu umožňuje ovládání rychlosti zobrazování a vzdálenosti událostí pro křivky v panelu křivek v reálném čase. Rychlost přeběhu můžete nastavit jako 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 nebo 200 mm/s tak, že v nabídce kliknete na šipku k otevření rozevírací nabídky a vyberete požadovanou rychlost přeběhu.

Zesílení EKG

Nabídka Zesílení EKG poskytuje kontrolu nad zesílením všech signálů EKG na panelu křivky v reálném čase nebo kontroly křivky. Zesílení můžete nastavit na 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 nebo 100 tak, že v nabídce kliknete na šipku k otevření rozevírací nabídky a vyberete požadované zesílení.

Označení ablace

Následující označení ve stavovém řádku poskytují informace během ablace. Hodnoty v označení Trvání, Napájení a Impedance se budou zobrazovat během aktivní ablace. Hodnota impedance je také viditelná, když je VF generátor v režimu nastavení.

- **Teplota hrotu**

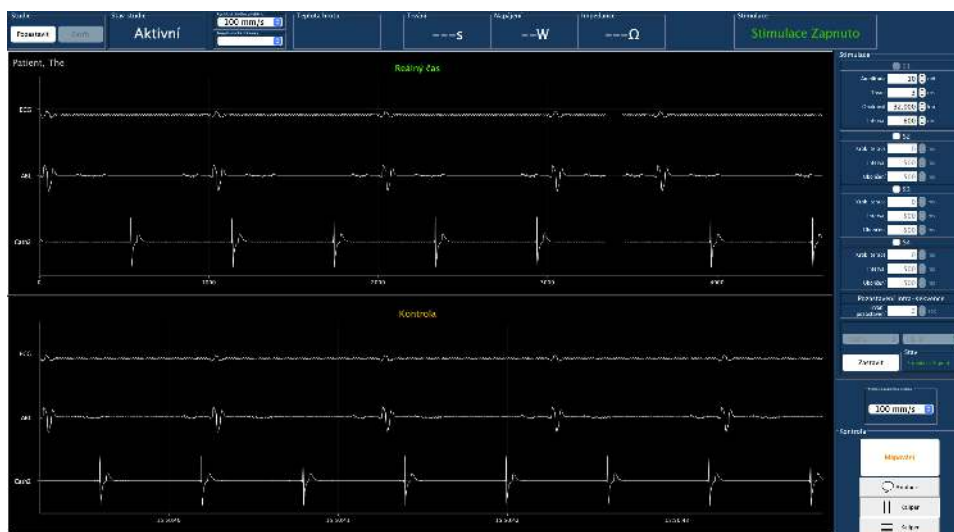
Po správném připojení katetru Vision-MR s funkcí teplotního čidla k systému Advantage-MR bude označení Teplota hrotu zobrazovat teplotu hrotu katetru. Hodnoty teploty jsou sledovány přes kabel z optických vláken připojený ke katetru, zobrazují se ve stupních Celsia a jsou předávány kompatibilnímu VF generátoru přes sériové komunikační rozhraní. Měření teploty hrotu každého katetru probíhá s přesností ± 2 °C v rozmezí 25 °C až 60 °C. Následující tabulka ukazuje možné hodnoty zobrazené v označení Teplota hrotu spolu s popisem jejich významu.

Zobrazení	Popis
„### °C“	Katetr je správně připojen a systém Advantage-MR přijímá platná data. '###' představuje hodnotu teploty v rozsahu od 0 °C do 100 °C.
“...“	Hostitelská pracovní stanice není správně konfigurována.
„-- °C“	Katetr není připojen správně nebo je sterilní kabel katetru defektní.
„NC“	Katetr je připojen ale kabel s optickými vlákny není zapojen nebo je defektní.
„CHYBA“	Teplota je nižší než 0 °C nebo vyšší než 100 °C.

- **Trvání**
Toto označení zobrazuje trvání ablace v sekundách.
- **Napájení**
Pod tímto označením se zobrazuje hodnota výkonu VF generátoru ve Wattech.
- **Impedance**
Toto označení zobrazuje hodnotu impedance postupu ablace v Ohmech.
- **Stimulace**
Toto označení ukazuje aktuální stav funkce stimulace.

Panely Reálný čas a Kontrola křivky

Invivo (4 svody)



MIRTLE (12 svodů)



Panel křivky v reálném čase

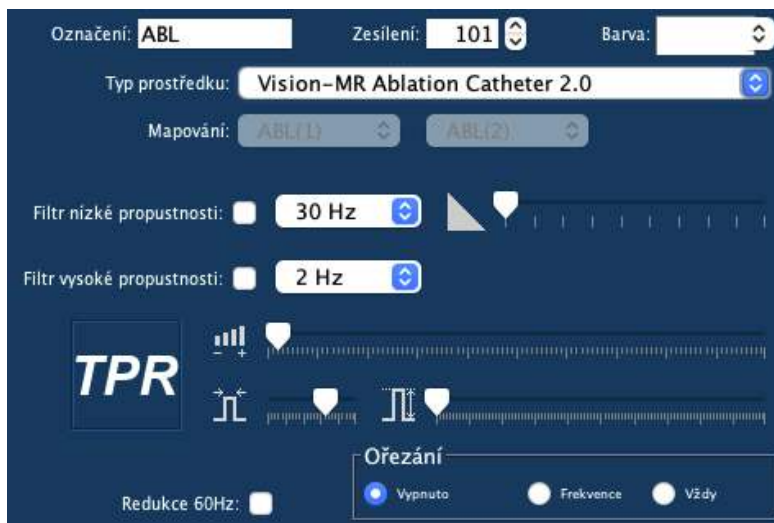
Tento panel umožňuje uživatelům sledovat v reálném čase elektrogramy z ablačního katetru a druhého, diagnostického katetru. Křivky EKG v tomto panelu ukazují signál elektrogramu z EKG monitoru. ABL (1,2) ukazuje EGM data z ablačního katetru, zatímco EGM data z druhého katetru jsou zobrazena na křivce Cath2 (1,2). Uživatelé mohou změnit místo zobrazení křivky v panelu. Chcete-li změnit místo zobrazení, klikněte a přidržte označení křivky

a přetáhněte ji na požadované místo (nahoru, doprostřed, dolů). Uživatelé mohou změnit označení křivky tak, že na označení kliknou pravým tlačítkem myši a vyberou požadovaný název z rozevírací nabídky.

Poznámka: Změny názvů popisků budou uloženy v systémovém softwaru. Když například během studie pro Pacienta A změníte označení ABL (1,2) na CATH 1, po zahájení nové studie pro Pacienta B bude křivka vytvářená katetrem připojeným k portu ABL CATH označena jako CATH 1.

Rychlost přeběhu křivek v reálném čase lze upravit v nabídce Rychlost přeběhu v reálném čase ve stavovém řádku.

Advantage-MR také umožňuje úpravu nastavení filtru a výběr atributů záznamu v panelu křivky v reálném čase. Kliknutím pravým tlačítkem myši na označení křivky si vyvoláte okno Kontext pro vybranou křivku.



V okně Kontext může uživatel zvolit název popisku, typ prostředku, nastavení zesílení a barvu křivky. Uživatelé také mohou aplikovat filtr nízké propustnosti, filtr vysoké propustnosti a potlačovací filtr sledovacích impulzů ke snížení šumu v záznamu. Navíc mohou uživatelé vybrat redukci síťového napájení k odfiltrování šumu síťového napájení z elektrogramů. Zobrazí se tak *Redukce 50 Hz* nebo *Redukce 60 Hz*, v závislosti na kmitočtu síťového napájení ve vaší lokalitě. Uživatelé mohou omezit výšku zobrazovaných EKG křivek tak, že změní nastavení ořezání.

Můžete povolit ořezání k omezení maximální velikosti křivky, abyste zabránili vzájemnému překrývání křivek. Ořezání může být aktivní vždy, pouze během stimulace (tato možnost je na obrazovce označena jako „frekvence“) nebo může být vypnuto. Když je ořezání povoleno vždy, zobrazí se vedle označení křivky symbol € . Když je ořezání povoleno pouze během stimulace, zobrazí se vedle označení křivky symbol \sim .

Panel kontroly křivky

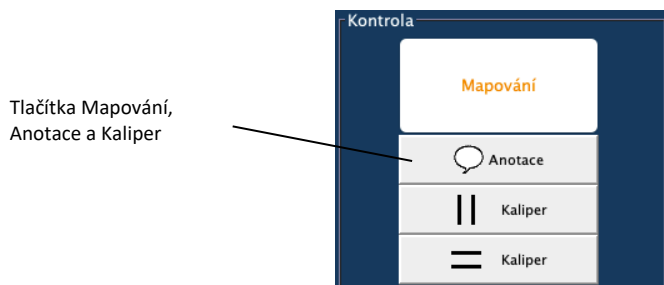
Tento panel má podobný formát jako panel křivky v reálném čase a umožňuje uživatelům zaznamenávat a analyzovat data EGM a EKG. Podrobnější popis funkcí panelu kontroly křivky naleznete v části této příručky s názvem *Nástroje Mapování, Anotace a Kaliper*. Uživatelé mohou prohlížet události ve studii také posouváním zobrazení v panelu kontroly křivky doleva a doprava pomocí kláves „page up“ a „page down“.

Rychlost kontrolního přeběhu

V této nabídce mohou uživatelé vybrat rychlost přeběhu pro kontrolní křivku. Rychlost kontrolního přeběhu můžete nastavit jako 20, 25, 40, 50, 60, 75, 80, 100 nebo 200 mm/s tak, že v nabídce kliknete na šipku k otevření rozevírací nabídky a vyberete požadovanou rychlost přeběhu.

Nástroje Mapování, Anotace a Kaliper

Advantage-MR nabízí funkce mapování, anotace a umístění kaliperu, umožňující uživatelům získávat, analyzovat a zaznamenávat údaje o událostech v průběhu studie. Uživatelé mohou k těmto funkcím získat rychle přístup pomocí odpovídajících tlačítek v dolním pravém panelu obrazovky hlavního displeje.



Tlačítka Mapování,
Anotace a Kaliper

Nástroj Kaliper pro čas



Tento nástroj umožňuje uživatelům měřit časové intervaly mezi zaznamenanými událostmi v panelu kontroly křivky. Kaliperu umístíte tak, že kliknete na tlačítko Kaliper pro čas. Pak klikněte na místo v panelu křivky v reálném čase nebo kontroly křivky, kam chcete umístit kaliper prvního časového razítka. V panelu kontroly křivky bude toto místo označeno

vertikálním kaliperem. Pak klikněte na místo v panelu kontroly křivky, kam chcete umístit druhý vertikální kaliper. Mezi oběma kaliperu se zobrazí čas v milisekundách. Tento pár kaliperů bude nyní uložen v panelu kontroly křivky. Můžete pak vytvořit další páry kaliperů. Pokud chcete odstranit pár kaliperů, vyberte nástroj Kaliper pro čas a klikněte pravým tlačítkem myši na štítek měření.

Nástroj Kaliper pro amplitudu



Uživatelé mohou měřit amplitudu mezi zaznamenanými událostmi ve studii umístěním kaliperů amplitudy do panelu kontroly křivky. Kaliper amplitudy umístíte tak, že kliknete na tlačítko Kaliper pro amplitudu, přidržíte kurzor nad příslušným záznamem křivky, dokud nezmění barvu, a pak kliknete na místo v panelu kontroly křivky, kam chcete umístit první

horizontální kaliper. Pak přesuňte kurzor tam, kam chcete umístit druhý horizontální kaliper, a klikněte. Mezi oběma kaliperu se zobrazí amplituda. Tato hodnota bude zaznamenána v panelu kontroly křivky. Můžete pak umístit další kaliperu amplitudy. Pokud chcete odstranit pár kaliperů, vyberte nástroj Kaliper pro amplitudu a klikněte pravým tlačítkem myši na štítek měření.

Nástroj Mapování

Kliknutím na tlačítko Mapování můžete zaslat údaje z kaliperů do kompatibilního elektrofyziologického (EP) mapovacího systému. Do EP systému tak zašlete vybrané údaje naměřené kaliperu a jejich příslušné časové razítko.

Nástroj Anotace

Advantage-MR nabízí uživatelům možnost vytvořit anotace v panelu kontroly křivky. Anotaci vytvoříte kliknutím na nástroj Anotace a pak kliknutím na místo v panelu kontroly křivky, kam chcete umístit anotaci. Zobrazí se textové pole, kam uživatelé mohou napsat anotaci. Až uživatel anotaci dokončí, musí stisknout klávesu Return, aby se anotace uložila v panelu kontroly křivky. Chcete-li anotaci zrušit, stiskněte klávesu Escape nebo klikněte na jiné místo v panelu kontroly křivky, než stisknete klávesu Return.

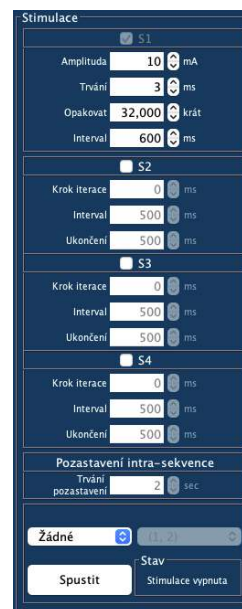
Anotace můžete přesouvat tak, že zrušíte volbu tlačítka nástroje Anotace, kliknete levým tlačítkem myši na anotaci a přetáhnete ji na místo, kde ji chcete mít. Chcete-li anotaci odstranit, vyberte tlačítko nástroje Anotace, klikněte levým tlačítkem myši na text anotace a pak na něj klikněte pravým tlačítkem, dokud je stále zvýrazněný (pozadí označení bude oranžové).

Panel Stimulace

Systém Advantage-MR lze naprogramovat tak, aby vysílal nesynchronní, jednofázové bipolární stimulační impulzy do libovolného páru elektrod na kterémkoli připojeném katetru Vision-MR. Přístup k ovládacím prvkům a parametrům stimulace získáte tak, že v dolní části panelu Stimulace vyberete katetr, který bude dostávat stimulační impulzy.

Kliknutím na tlačítko Spustit v dolní části panelu Stimulace zahájíte stimulaci. Uživatelé mohou kdykoli upravovat amplitudu, trvání, opakování a intervaly stimulačních impulzů, a to i v průběhu stimulace. Když chcete změnit parametry stimulace pro protokol stimulace, vyberte požadované hodnoty z rozevírací nabídky parametrů nebo zadejte hodnotu manuálně do textového pole parametru.

Hodnoty zadané s použitím klávesnice se zobrazí proloženě (např. 450), dokud je nepotvrdíte stisknutím klávesy Return, Tab nebo Enter. Hodnoty mimo rozmezí se zobrazí přeškrtnuté (např. 3500) a neplatná písmena nebo symboly se zobrazí tučné a přeškrtnuté (např. 3g9).



Parametr	Programovatelné rozmezí
Amplituda impulzu	0,1 mA až 25 mA
Doba trvání impulzu	0,1 ms až 10 ms
Opakovat	1krát až 32 767krát
Interval mezi stimuly	150 ms až 3 000 ms
Krok iterace	5 ms až 50 ms
Trvání pozastavení	2 sekundy až 12 sekund

Parametry stimulace můžete změnit pomocí tlačítek s šípkami nahoru a dolů vedle daného parametru. Tlačítkem s šípkou nahoru zvýšíte hodnotu parametru a tlačítkem s šípkou dolů ji snížíte. Hodnota zvýšení nebo snížení je založena na aktuální hodnotě parametru a následujícím schématu:

Hodnota parametru	Hodnota zvýšení/snížení
Hodnoty nižší než 1	0,1
Hodnoty nižší než 5 a vyšší než 1	1
Hodnoty vyšší než 5	5

Stimulaci můžete kdykoli zastavit tak, že stisknete klávesu F5 a vyberete z nabídky EGM možnost „Zastavit stimulaci“. Můžete také stisknout tlačítko Stop na panelu stimulace.

Programovaná stimulace

Advantage-MR lze konfigurovat k vysílání programovaných stimulačních protokolů do jakéhokoli páru elektrod na kterémkoli připojeném katetru Vision-MR. Fáze S1 lze konfigurovat k vysílání série stimulačních impulzů s požadovaným trváním, amplitudou, intervalem a počtem opakování. Amplituda a trvání S1 se používá i pro všechny následující stádia.

Fáze S2 – S4 lze konfigurovat s hodnotou pro krok iterace, interval a hodnotou ukončení. Po aktivaci vyše konfigurovaná fáze jeden stimulační impulz po předchozí fázi a zahájí po sobě následující série impulzů s intervalem mezi stimuly konfigurovaným pro tuto fázi a snižujícím se podle kroku iterace až do dosažení hodnoty ukončení nebo až do manuálního ukončení stimulace.

Prodleva mezi po sobě následujícími sériemi impulzů se nastavuje pomocí hodnoty pro pozastavení intra-sekvence.

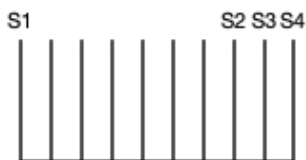
Obrázek níže ukazuje dvě po sobě následující série impulzů fáze S1–S2 se sedmi opakováními S1, s krokem iterace pro S2 v hodnotě 10 ms a 2 sekundami pozastavení intra-sekvence. Fáze S3 a S4 nejsou aktivní.



Série impulzů můžete konfigurovat tak, aby pro žádnou fází nebylo konfigurováno snižování. Jedna série impulzů sestává z po sobě následujících aktivních fází v číselném pořadí. V této konfiguraci je provedena fáze S1 tak, jak byla naprogramována, a ve fázích S2 – S4 je vysílán vždy jeden stimulační impulz v naprogramovaných intervalech.

Fáze S2 – S4 lze konfigurovat jen v případě, že jsou aktivovány všechny předchozí fáze.

Obrázek níže znázorňuje příklad série impulzů vysílané v případě, že jsou aktivní fáze S1 až S4 a žádná z nich není nastavena ke snižování.



Zavření studie

Po ukončení studie klikněte na Zavřít v označení Stav studie ve stavovém řádku. Po kliknutí na tlačítko Zavřít bude studie dokončena.

Prohlížeč událostí

Do prohlížeče událostí se zaznamenávají události během studie, jako je stimulace, ablace a anotace. Uživatel může procházet seznam událostí s časovými razítky. Výběrem události si zobrazíte detaily události v dolní části okna prohlížeče událostí, pokud jsou detaily k dispozici. Dvojitě kliknutí na událost vyvolá tuto událost na obrazovce Kontrola, abyste si ji mohli blíže prohlédnout.



Vypnutí Advantage-MR

Systém Advantage-MR se vypíná tak, že se musí vypnout tyto součásti:

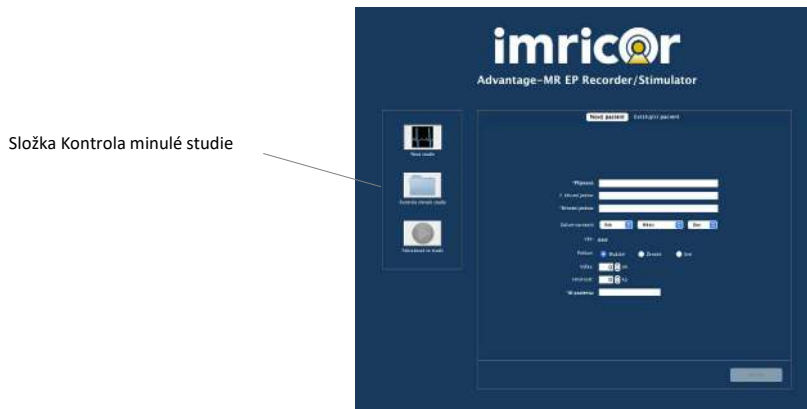
- DAS Power Supply
 - Přepněte hlavní vypínač do polohy VYPNUTO. Vypínač je na zadní straně DAS Power Supply. Zelený světelný indikátor na vypínači zhasne.
- Konfigurace hostitele
 - Zavřete aplikaci Advantage-MR tak, že v levém horním rohu obrazovky hostitelského displeje vyberete rozevírací nabídku „Advantage-MR“ a v ní vyberete možnost „Ukončit Advantage-MR“.



- Po zavření aplikace Advantage-MR vyberte ikonu Apple v levém horním rohu displeje a vyberte možnost „Vypnout...“.
- V místním okně se zobrazí žádost, abyste potvrdili, že vypnutí je záměrné. Klikněte na tlačítko „Vypnout“ v okně nebo počkejte 1 minutu, aby se počítač vypnul automaticky.
- Monitor
 - Stiskněte tlačítko vypínače v pravém dolním rohu monitoru. Svítící symbol napájení zhasne.

SPRÁVA DAT

Nejprve se budou všechny pacientské studie ukládat na pevný disk hostitelského počítače. Všechny studie uložené na pevném disku jsou přístupné ve složce Kontrola minulé studie v okně Studie/Pacient.



Kliknutím na tuto složku si zobrazíte okno obsahující všechny studie uložené na pevném disku.



V tomto okně mohou uživatelé kopírovat studie na DVD a z DVD s použitím externí jednotky DVD, odstranit studie, odstranit pacienty a zobrazit si uložené studie.

Kopírování studií na DVD a z DVD

Při kopírování studií z pevného disku na DVD se nejprve ujistěte, že je externí jednotka DVD správně připojena k monitoru a že je do ní vložen DVD. Vyberte studii, kterou chcete uložit, a klikněte na tlačítko Kopírovat na DVD v dolní části okna. Při používání funkce Kopírovat na DVD může být vybrána vždy pouze jedna studie. **Po zkopírování na DVD se studie automaticky neodstraní z pevného disku.** Studie musí být odstraněny ručně. Podrobněji viz část Odstranění studií níže.

Když chcete kopírovat studie z DVD na pevný disk, vložte DVD s dříve uloženými studiemi do jednotky DVD. V okně se zobrazí seznam studií na DVD. Vyberte studii nebo studie, které chcete kopírovat, a pak klikněte na tlačítko Kopírovat z DVD. Můžete vybrat více studií tak, že při vybírání vícero položek přidržíte klávesu Command (⌘) na klávesnici. Studie se zkopírují do složky Kontrola minulé studie a budou přístupné jako existující studie.

Když na pevném disku není dostatek paměti k uložení nové studie, musíte před zahájením nové studie uložit staré studie na DVD a odstranit je z pevného disku. Advantage-MR nedovolí zahájit novou studii, pokud není dostatek paměti k jejímu uložení. Pokud se za takových okolností uživatelé pokusí zahájit novou studii, zobrazí se chybová zpráva „Disk je plný. Je nutno odstranit studie, než budou dovoleny nové studie.“ Uživatelé budou muset odstranit studie. Po odstranění dostatečného počtu studií z pevného disku se zobrazí zpráva „Nyní je na disku místo. Je obnovena možnost nové studie“ a můžete zahájit novou studii.

Odstranění studií

Když chcete odstranit studie z pevného disku systému Advantage-MR, vyberte studie k odstranění v okně Studie/Pacient a klikněte na tlačítko Odstranit v dolní části okna. Zobrazí se výzva, aby uživatel potvrdil, že se tyto studie mají odstranit.

Odstranění pacientů

Když chcete odstranit pacienta z databáze pacientů, přejděte na kartu Existující pacient v okně Studie/Pacient. Okno je dostupné jen tehdy, kdy žádné studie nejsou otevřené. Vyberte pacienta ze seznamu a pak stiskněte tlačítko Odstranit v dolní části okna.

Vysunutí DVD

DVD můžete vysunout z jednotky DVD kliknutím na tlačítko Vysunout DVD v dolní části okna.

CHYBOVÉ ZPRÁVY

Během studie se uživatelům mohou zobrazit chybové zprávy. Níže uvádíme seznam chybových zpráv, které se mohou zobrazit, jejich pravděpodobnou příčinu a doporučený postup.

Chybová zpráva	Problém/příčina	Postup
Systém Advantage-MR neodpovídá	Hostitelský počítač nemůže komunikovat s DAS.	Ověřte správné nastavení a napájení systému Advantage-MR. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Typ souboru není pro tuto operaci podporován	Při normální operaci se načítá studie s neplatnými/poškozenými soubory.	Pro aktuální úkol byl vybrán nesprávný soubor. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Chyba přístupu k souboru	Oprávnění účtu neumožňují přístup ke čtení a zápisu v souboru.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Chyba přístupu k databázi	Hostitelský software databáze byl nesprávně instalován nebo neexistuje. Je nezbytný k plné funkčnosti systému.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Chyba detekce karty katetru	Systém Advantage-MR zjistil vnitřní chybu.	Přestaňte systém používat a požádejte o pomoc společnost Imricor.
Tabulka kontroly je plná	Tabulka kontroly je plná.	Zpráva umožňuje pokračování studie v nové studii se stejnými informacemi o pacientovi nebo ukončení studie.
Disk je plný Je nutno odstranit studie, než budou dovoleny nové studie.	Na pevném disku je příliš mnoho studií.	Zkopírujte studie na externí DVD a pak odstraňte studie z pevného disku.
Nyní je na disku místo Obnovena možnost nové studie.	Na pevném disku je nyní k dispozici místo pro novou studii.	Předchozí chyba byla vyřešena. Nyní lze vytvářet nové studie.
Neúspěšné načtení konfigurace Advantage-MR	Konfigurační soubor Advantage-MR byl poškozen.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Neúspěšné uložení konfigurace Advantage-MR	Konfigurační soubor Advantage-MR nebyl při zavření souboru správně uložen.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Instalace Advantage-MR – Chybí konfigurační soubor	Konfigurační soubor Advantage-MR byl poškozen.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Neúspěšné načtení konfigurace studie	Načítá se studie s neplatným/poškozeným konfiguračním souborem.	Archivovaná studie je poškozena. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Neúspěšné uložení konfigurace studie	Do konfiguračního souboru studie se nepodařilo uložit aktualizaci.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Neúspěšné načtení šablony mapování	Konfigurační soubor mapování v Advantage-MR byl poškozen.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Neúspěšné uložení šablony mapování	Konfigurační soubor mapování v Advantage-MR nemůže být uložen.	Nesprávná instalace hostitelské stanice. Zavolejte společnosti Imricor a požádejte o pomoc.
Hodiny: Neplatné zadání Minuty: Neplatné zadání Sekundy: Neplatné zadání	Hodnota času není platný časový údaj. Jedna nebo více částí údaje jsou mimo rozmezí.	Opravte zadání s použitím platného časového údaje.

Chybová zpráva	Problém/příčina	Postup
Vstupní pole obsahuje nenumerické hodnoty	Měly být zadány numerické hodnoty, ale byly zadány nenumerické znaky nebo symboly.	Opravte zadání a odstraňte veškeré nenumerické znaky nebo symboly.

IDENTIFIKACE A ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

Pokud jako uživatelé zjistíte jakkoli nesprávnou nebo neobvyklou činnost systému Advantage-MR, podívejte se do tabulky níže na pokyny ke zjištění jejich příčin a možné naprávě. Jestliže nesprávnou činnost nelze napravit s pomocí navrhovaných řešení, nebo jestliže zde její příznaky nejsou uvedeny, kontaktujte před dalším používáním systému společnost Imricor.

Identifikace a odstraňování obecných poruch

Problém	Postup
Součásti systému nereagují – krok 1	Ověřte, zda nechybí součásti hardwaru nebo zda nejsou uvolněny: Ověřte, zda jsou v systému instalovány všechny součásti uvedené v části Typické nastavení a zda jsou správně připojeny.
Součásti systému nereagují – krok 2	Ověřte pevnost připojení všech kabelů: Může se stát, že kabely vypadají připojené správně, ale nejsou úplně zapojené. K ověření správného zapojení odpojte a znovu připojte všechny kabely.
Součásti systému nereagují – krok 3	Zkontrolujte všechny kabely a ověřte, zda nejsou překrouceny nebo porušeny: Zkontrolujte kabely a ověřte, zda nejsou překrouceny nebo porušeny. Věnujte zvláštní pozornost kabelům s optickými vlákny, na kterých nesmí být žádné ostré ohyby.
Součásti systému nereagují – krok 4	Ověřte, zda jsou všechny hlavní vypínače napájení součástí systému v poloze ZAPNUTO: Systém má několik hlavních vypínačů napájení. Zkontrolujte vypínače podle seznamu níže: -Kryt hostitelské pracovní stanice, v místě připojení napájecího kabelu na zadní straně -Hostitelský počítač, tlačítko hlavního vypínače na přední straně -DAS Power Supply, v místě připojení napájecího kabelu na zadní straně
Součásti systému nereagují – krok 5	Ověřte, zda jsou používané zásuvky ve zdi napájeny proudem: Pokud je to zapotřebí, použijte analyzátor kvality elektrické sítě k ověření stavu napájení i uzemnění zásuvky.
Monitory nepřijímají signál pro video	Ověřte, zda jsou správně připojeny kabely mezi monitory a zadním panelem s přípojkami na krytu hostitelské pracovní stanice. Ověřte napájení příslušného monitoru (nebo obou monitorů).
Klávesnice a/nebo myš nereaguje	Ověřte připojení pomocí USB-C mezi monitorem hostitelské pracovní stanice a zadním připojovacím panelem stanice. Ověřte, zda je klávesnice zapojena do USB portu na monitoru hostitelské pracovní stanice. Ověřte, zda je myš zapojena do USB portu na monitoru hostitelské pracovní stanice.
Nelze se přihlásit k hostitelskému počítači	Ověřte, zda máte správné uživatelské jméno a heslo pro systém. Ověřte, zda na klávesnici není aktivována funkce CAPS LOCK (Vše velkými písmeny). Pamatujte na to, že heslo je závislé na psaní malých a velkých písmen.
Software na hostitelském počítači Advantage-MR se automaticky nespouští	Ověřte, zda je položka Advantage-MR Host Software (Software hostitelského počítače Advantage-MR) uvedena v seznamu Login Items (Položky přihlášení) pro uživatele, který je přihlášen.

Identifikace a odstraňování poruch činnosti

Problém	Postup
Nezobrazují se žádné elektrogramy	<p>Ověřte, zda je napájen proudem DAS Power Supply v místnosti s MR přístrojem. Zelený LED indikátor musí svítit.</p> <p>Ověřte připojení všech napájecích kabelů mezi DAS Power Supply a Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Ověřte připojení ethernetového kabelu s optickými vlákny k DAS a k zadní straně skříňky hostitelské pracovní stanice. Ověřte, zda je koncovka kabelu zcela zasunuta do konektoru a zda kabel není překroucený nebo porušený. Pokud je to zapotřebí, podívejte se na schéma připojení.</p> <p>Ověřte připojení ethernetového kabelu RJ-45 ke konvertoru ethernetové sítě z optických vláken uvnitř skříňky hostitelské pracovní stanice na polici a k portu pro ethernet na hostitelské pracovní stanici. Pokud je to zapotřebí, podívejte se na schéma připojení.</p>
Ztráta zobrazení elektrogramu pro jeden katetr	<p>Ověřte správné připojení sterilního kabelu spojujícího katetr s rozhraním Patient Device Interface (PDI).</p> <p>Ověřte správné připojení kabelu spojujícího Patient Device Interface (PDI) s Digital Amplifier Stimulator (DAS).</p> <p>Ověřte správné připojení všech napájecích kabelů mezi DAS Power Supply a DAS.</p>
Nelze aktivovat/aktualizovat obrazovku Kontrola	<p>Obrazovka Kontrola je aktivní pouze při zahájení studie. Jestliže studie nebyla zahájena, klikněte na tlačítko Spustit k zahájení záznamu studie.</p>
Nelze změnit zesílení signálu	<p>Pokud chcete změnit zesílení signálu, umístěte ukazatel myši na označení signálu a stiskněte klávesy se šipkami nahoru/dolů, nebo klikněte pravým tlačítkem myši na označení a upravte hodnotu zesílení v editačním poli.</p>
Rychlosti přeběhu na obrazovce Rychlost živého přeběhu a obrazovce Rychlost kontrolního přeběhu nejsou stejné	<p>Ověřte, zda je zaškrtnuto zaškrťovací okénko Sync pro synchronizaci v nabídce nastavení EMG.</p> <p>Zvolte rychlost přeběhu pro okno Rychlost živého přeběhu k synchronizaci obrazovek Rychlost živého přeběhu a Rychlost kontrolního přeběhu.</p>
Ztráta zobrazení teploty hrotu katetru	<p>Ověřte, zda je kabel s optickými vlákny připojen ke katetru a k rozhraní Patient Device Interface (PDI).</p> <p>Podívejte se, zda kabel s optickými vlákny není překroucený nebo porušený.</p> <p>Ověřte správné připojení kabelu s optickými vlákny k PDI a k přípojce na krytu hostitelské pracovní stanice.</p> <p>Narovnejte ablační katetr.</p>
Je zobrazena chybová zpráva pro teplotu	<p>Použijte tabulku Teplota hrotu k určení možné příčiny zobrazení chybové zprávy.</p>
Nejsou zobrazována data VF generátoru (žádná data nejsou k dispozici)	<p>Ověřte, zda je VF generátor připojen k systému Advantage-MR s použitím dodaného kabelu.</p> <p>Ověřte, zda je sériový adaptér připojen k sériovému portu na zadním panelu krytu hostitelské pracovní stanice.</p>
Nelze umístit kalipery	<p>Abyste mohli umístit kalipery, musíte zahájit studii.</p> <p>K aktivaci nástroje Kalipery stiskněte jedno z tlačítek znázorňujících typy kaliperů.</p>
Nelze odeslat měření pomocí kaliperů do mapovacího systému	<p>Ověřte, zda je ethernetový kabel RJ-45 připojen ke kompatibilnímu mapovacímu systému a k portu na zadní straně krytu hostitelské pracovní stanice.</p> <p>Na schématu připojení ověřte připojení ethernetového kabelu ke správnému portu na zadní straně krytu hostitelské pracovní stanice.</p>
Nesprávná měření napětí	<p>Před umístěním prvního kaliperu ověřte, zda je signál, který chcete měřit, zvýrazněn oranžově. Kterýkoli záznam signálu, na který najedete myší, se stane zvýrazněným záznamem a bude aktivním záznamem pro měření napětí pomocí kaliperu.</p> <p>Jestliže je amplituda signálu, kterou chcete měřit, mimo oblast signálu, můžete k dosažení přesného měření použít několik postupů:</p> <p>Snižujte zesílení pro daný signál, dokud nebudete moci provést přesné měření v aktivní oblasti signálu. Nebo umístěte kalipery do oblasti signálu a jakmile se při umístění zobrazí měření napětí, přesuňte kalipery do požadovaných míst.</p>

Problém	Postup
Nelze odstranit kalipery	Ověřte, zda je zvolen nástroj Kalipery (vertikální nebo horizontální). Klikněte levým tlačítkem myši na měření kaliperu, které chcete odstranit. Vybraná měřená hodnota musí mít šedé pozadí. Vybraný kaliper odstraníte tak, že kliknete pravým tlačítkem myši mimo něj.
Elektrogramy mají šum	Najedte myši na označení signálu na obrazovce zobrazení křivek v reálném čase a klikněte na označení pravým tlačítkem myši, čímž si vyvoláte vlastnosti záznamu signálu. Zvolte konfiguraci filtru k odstranění nežádoucího šumu ze signálu.
Problémy s povrchovým EKG	Ověřte, zda jsou elektrody povrchového EKG správně umístěny a že se žádná z elektrod částečně nebo zcela neoddělila od pacientovy pokožky. Ověřte pevnost připojení všech kabelů. Ověřte zesílení záznamu signálu EKG.
Nelze zahájit stimulaci	Ověřte napájení Digital Amplifier Stimulator (DAS). Ověřte připojení všech napájecích kabelů mezi DAS Power Supply a DAS. Ověřte připojení ethernetového kabelu s optickými vlákny k DAS a k hostitelské pracovní stanici. Odpojte a znovu připojte kabel a ověřte, zda je zástrčka kabelu správně zasunuta. Ověřte, zda jste zvolili pár elektrod k provádění stimulace. Jestliže je v poli pro výběr katetru uvedeno Žádné, zvolte katetr z rozevíracího seznamu.
Nelze zastavit stimulaci	K zastavení stimulace stiskněte funkční klávesu F5. Odpojte katetr použitý ke stimulaci od rozhraní Patient Device Interface (PDI). Odpojte ethernetový kabel s optickými vlákny (oranžový) od Digital Amplifier Stimulator (DAS).
Signály jsou ořezány	Klikněte pravým tlačítkem myši na název signálu, který je ořezán, čímž si vyvoláte pole konfigurace signálu. Jako požadovaný efekt ořezání zvolte Nikdy (Never).
Na obrazovce Kontrola chybí data	Musíte zahájit studii, aby se data zaznamenala do okna Kontrola. S použitím posuvného pásu nebo kláves „page up“ nebo „page down“ se posuňte mimo časový úsek, ve kterém nebyla zaznamenána žádná data. Jakmile je studie zahájena, zaznamenávají se všechna data až do zavření nebo pozastavení studie.

ÚDRŽBA

Údržba

Dezinfikujte kabel disperzní elektrody po každém použití otřením 10% roztokem bělidla a vody, případně dezinfekčními prostředky Cidex® nebo Lysol®. Nepoužívejte organická rozpouštědla. Po dezinfekci je nutno kabel disperzní elektrody otřít s použitím vody a pak osušit čistou utěrkou. **Kabel disperzní elektrody nesterilizujte (např. v autoklávu).**

K zajištění spolehlivé činnosti systému je nezbytná pravidelná údržba. Jednou ročně bude pověřený zástupce společnosti Imricor Medical Systems provádět údržbu na pracovišti v souladu se standardními postupy Imricor. Tuto každoroční údržbu systému Advantage-MR mohou provádět pouze pracovníci společnosti Imricor nebo její pověřený zástupce.

V rámci preventivní péče musí uživatelé jednou týdně:

- Zkontrolovat všechny kabely z hlediska jejich možného poškození (např. v důsledku nadměrného přiskřípnutí nebo zmáčknutí). Jestliže zjistíte poškození kabelů, kontaktujte společnost Imricor.
- Čistit vnější součásti systému s použitím utěrky navlhčené standardními přípravky k čištění nemocničních zařízení, např. isopropylalkoholem, prostředkem Cidex® nebo roztokem jemného mýdla a pak je osušit čistou utěrkou. **Nestříkejte ani nelijte čisticí přípravky přímo na zařízení a nepoužívejte acetonová rozpouštědla. Neponožte kabely do kapalín. K čištění monitorů používejte antistatické čisticí přípravky na obrazovky.** Navlhčete látkovou utěrku čisticím přípravkem a otřete obrazovku. Neaplikujte čisticí přípravek přímo na obrazovku a nečistěte monitory přípravky k čištění oken nebo skla.

Provozní životnost a likvidace

Kabel disperzní elektrody je testován pro 100 použití. Před použitím zkontrolujte jeho stav a pokud je kabel popraskaný, poškozený nebo uvolněný, zlikvidujte jej v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a instalujte namísto něj nový kabel.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System má očekávanou provozní životnost tři roky a během této doby bude jeho servis provádět společnost Imricor. Po vyřazení systému Advantage-MR z provozu musí být všechny jeho součásti a kabeláž – s výjimkou kabelu (nebo kabelů) disperzní elektrody – vráceny společnosti Imricor Medical Systems k řádné likvidaci v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Kontaktujte Imricor a požádejte o informace ohledně správného postupu vrácení systému k likvidaci. Kontaktujte svého autorizovaného servisního zástupce společnosti Imricor a požádejte o vyřazení systému a o pokyny ohledně náležité likvidace.

Bezpečnost

Systém Advantage-MR není určen pro připojení k síti.

V zájmu zajištění bezpečnosti a soukromí pacientů (včetně PHI) dodržujte tato doporučení:

- Používejte silná hesla
- Hesla pravidelně měňte
- Zajistěte, aby byl systém Advantage-MR provozován pouze v zabezpečeném nemocničním prostředí.

SPECIFIKACE

Obecné technické údaje	
Elektrická izolace	
Svodový proud	Odpovídá požadavkům normy IEC 60601-1.
Dielektrická pevnost	Odpovídá požadavkům normy IEC 60601-1.
Rozsah teploty	
Provozní:	+10°C až +35°C, 10% až 80% relativní vlhkost, nekondenzující, 80 až 106 kPa
Skladování:	-20°C až +45°C, 5% až 90% relativní vlhkost, nekondenzující, 80 až 106 kPa
Přeprava	-29°C až +60°C, 5% až 90% relativní vlhkost, nekondenzující, 80 až 106 kPa
Napájení střídavým proudem	
Vstupní napětí	100 až 240 V (EU)
Vstupní frekvence	50/60 Hz

Funkční specifikace	
Elektrogramy	
Zesílení	Logaritmická stupnice, 0–200, nastavitelná uživatelem
Maximální diferenciální vstupní napětí	± 50 mV
Teplota hrotu katetru	
Rozsah teploty	25 °C až 60 °C
Přesnost teploty	± 2 °C
Vzorkovací rychlost	1 s
Stimulace	
Max. proudová amplituda	25 mA
Max. napěťová amplituda	27 V
Doba trvání impulzu	0,1 ms až 10 ms
Interval mezi stimuly	150 ms až 3 000 ms

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE


Tento výrobek byl testován podle požadavků normy EN/IEC 60601-1-2:2015 +A1:2021.

Specifikace elektromagnetického rušení (EMI) / elektromagnetické kompatibility (EMC)

- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutno je instalovat a uvést do provozu v souladu s níže uvedenými informacemi o EMC.
- Přenosná a mobilní komunikační zařízení používající vysoké frekvence (VF) mohou ovlivňovat činnost zdravotnických elektrických přístrojů.
- Zdravotnické elektrické přístroje nebo systémy se nesmí používat v těsné blízkosti jiných zařízení, nebo umístěné na ně či pod nimi. Pokud je takové umístění nezbytné, je nutno pozorováním ověřit, zda provoz zařízení nebo systému bude v takovéto použité konfiguraci normální.
- Během výpadků napájení nebo v důsledku vysokých úrovní přechodného rušení může dojít k degradaci činnosti zobrazovacích monitorů, včetně zobrazení teploty hrotu katetru, vyžadující zásah uživatele.
- Během výpadků napájení může dojít k restartování hostitelského počítače, což bude vyžadovat, aby uživatel znovu spustil aplikaci a pokračoval v činnosti. V takové situaci nebude k dispozici zobrazení teploty hrotu katetru.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Advantage-MR je povinen zajistit, aby byl systém používán v odpovídajícím prostředí.		
Zkoušky emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční (VF) emise CISPR11	Skupina 1	Systém Advantage-MR využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by vyvolávaly jakékoli elektromagnetické rušení funkcí elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise – CISPR11	Třída A	Systém Advantage-MR je vhodný k používání ve všech provozních lokalitách s výjimkou domácností a míst, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť napájející obytné budovy.
Harmonické emise – IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/emise flikru – IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	
Emisní charakteristika tohoto systému umožňuje jeho použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (Třída A podle CISPR 11). Pokud je systém používán v rezidenčním prostředí (pro něž je podle CISPR 11 běžně vyžadována Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu vůči komunikačním službám používajícím vysokofrekvenční signály. Uživatel možná bude muset provést opatření ke zmírnění účinků, např. přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.		
Hlavní funkce činnosti	Poznámky	
Přesnost měření teploty hrotu byla vyhodnocena jako klíčová. Teplota hrotu musí být buď uvedena s přesností ± 2 °C, nebo nesmí být uváděna vůbec.	Měření a zobrazení teploty hrotu katetru jsou relevantní v průběhu elektrofyziologických studií a s nimi souvisejících postupů a jsou indikátorem pro přívod energie potřebné k ablaci.	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém Advantage-MR je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Advantage-MR je povinen zajistit, aby byl systém používán v odpovídajícím prostředí.			
Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV při přeskočení vzduchem	± 8 kV při kontaktu ± 15 kV při přeskočení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, je nutno udržovat nejméně 30% relativní vlhkost.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě běžného komerčního nebo nemocničního prostředí. Během vysokých úrovní rušení se může stát, že se činnost displejů neobnoví na jejich normální provozní režim. Postup obnovení normálního provozního režimu displejů je uveden v části popisující identifikaci a odstraňování poruch.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě běžného komerčního nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí ve vstupních vedeních napájecích zdrojů IEC 61000-4-11 (POZNÁMKA: Ut označuje napětí střídavého napájecího zdroje před aplikací zkušební úrovně.)	<ul style="list-style-type: none"> • 0% Ut (100% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu • 0% Ut (100% pokles v Ut) po dobu 1 cyklu • 70% Ut (30% pokles v Ut) po dobu 0,5 sekundy • <0% Ut (>100% pokles v Ut) po dobu 5 sekund 	<ul style="list-style-type: none"> • <0% Ut (>100% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu • 0% Ut (100% pokles v Ut) po dobu 1 cyklu • 70% Ut (30% pokles v Ut) po dobu 0,5 sekundy • <0% Ut (>100% pokles v Ut) po dobu 5 sekund 	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě běžného komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel potřebuje nepřerušovaný provoz systému Advantage-MR během výpadků proudu v hlavním napájecím zdroji, doporučujeme použít napájení systému Advantage-MR ze zdroje nepřerušovaného napájení nebo z baterie. Během výpadku napájení se může stát, že se činnost displejů neobnoví na jejich normální provozní režim. Postup obnovení normálního provozního režimu displejů je uveden v části popisující identifikaci a odstraňování poruch. Během výpadku napájení může dojít k restartování počítače hostitelské stanice, což bude vyžadovat, aby uživatel znovu obnovil činnost displeje, spustil aplikaci a pokračoval v činnosti.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
<p>VF rušení šířené vedením IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované VF pole 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 Vrms Pásmo ISM mezi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 Vrms Pásmo ISM mezi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz</p>	<p>Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakýchkoli součástí systému Advantage-MR, včetně jeho kabelů, než je doporučena separační vzdálenost, vypočítaná s použitím příslušné rovnice pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost: $d = (3,5/\sqrt{V1}) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$, 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální hodnota výstupního výkonu vysílače ve wattech, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevně instalovanými VF vysílači, zjištěná elektromagnetickým průzkumem pracoviště,^a musí být nižší než přípustná úroveň pro každé frekvenční pásmo.^b Může docházet k rušení v blízkosti zařízení označených tímto symbolem.</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 2,7 GHz se použije vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra pohlcování a odrazu od stavebních prvků, předmětů a osob.</p>			
<p>a Intenzitu polí vytvářených pevně instalovanými vysílači, například základnovými stanicemi bezdrátových (mobilních) telefonů nebo pozemních mobilních rádiových zařízení, amatérských vysílaček, rozhlasových vysílacích zařízení s amplitudovou a kmitočtovou modulací (AM a FM) a zařízení pro televizní vysílání nelze teoreticky přesně předvídat. Vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované VF vysílače, může vyžadovat provedení výzkumu elektromagnetického prostředí dané lokality. Jestliže výsledky měření intenzity pole v místě používání systému Advantage-MR převyšují příslušné výše uvedené úrovně shody pro VF, musíte pozorováním systému Advantage-MR ověřit, že funguje normálně. Pokud pozorujete, že systém Advantage-MR nefunguje normálně, mohou být nezbytná další opatření, například změna jeho polohy nebo přemístění.</p> <p>b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity polí nižší než 6 V/m pro pásma ISM a nižší než 3 V/m pro ostatní pásma.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem Advantage-MR.			
Systém Advantage-MR je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazníci nebo uživatelé systému Advantage-MR mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že budou udržovat nejméně minimální níže doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem Advantage-MR v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačních zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \{3,5/3\} \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \{7/3\} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným v této tabulce lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout podle rovnice pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální jmenovitá hodnota výstupního výkonu vysílače ve wattch (W), uváděná výrobcem vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se pro separační vzdálenost použije vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra pohlcování a odrazu od stavebních prvků, předmětů a osob.			

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Případné závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlase společnosti Imricor Medical Systems a příslušnému úřadu v členském státě EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.



Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Blvd.
Burnsville, MN 55337, US
+49 30 40 50 45 323
+1 952-818-8400
imricor.com



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen, NL
+31 45 303 0006



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, CH



Informace o záruce najdete na adrese www.imricor.com/warranty
Informace o patentech naleznete na adrese www.imricor.com/patents
Imricor, Vision-MR, Advantage-MR a logo Imricor jsou ochranné známky společnosti Imricor Medical Systems, Inc. Ochranné známky třetích stran patří jejich příslušným vlastníkům.
© 2026 Imricor Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.